Rapport d'évaluation

ERC2011-04

Ipconazole

(also available in English)

Le 14 juillet 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-1246 (imprimée)
1911-8015 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-26/2011-4F (publication imprimée)
H113-26/2011-4F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Décision d'homologation au sujet de l'ipconazole 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que l'ipconazole? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 6
Quelles sont les données scientifiques supplémentaires demandées? 7
Autres renseignements 8
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Description de la matière active 9
1.2 Propriétés chimiques et physiques de la matière active et de ses préparations commerciales 10
1.3 Mode d'emploi 12
1.4 Mode d'action 12
2.0 Méthodes d'analyse 12
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 12
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 13
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 13
2.3.1 Méthodes d'analyse des résidus multiples 13
2.3.2 Méthodes d'analyse des résidus dans les végétaux et les produits végétaux 13
2.3.3 Méthodes d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale 13
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 14
3.1 Sommaire toxicologique 14
3.1.1 Caractérisation des dangers aux fins de la *Loi sur les produits antiparasitaires* 19
3.2 Détermination de la dose aiguë de référence 21
3.3 Détermination de la dose journalière admissible 21
3.4 Évaluation des risques en milieux professionnels et résidentiels 22
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 22
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes 30
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 31
3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale 31
3.5.2 Évaluation du risque alimentaire 32
3.5.3 Exposition et risques globaux 32
3.5.4 Limites maximales de résidus 33
4.0 Effets sur l'environnement 33
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 33
4.2 Caractérisation du risque pour l'environnement 34
4.2.1 Risque pour les organismes terrestres 35
4.2.2 Risque pour les organismes aquatiques 38
5.0 Valeur 40

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 40
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables 40
5.2 Phytotoxicité pour les plantes hôtes 41
5.3 Volet économique 41
5.4 Durabilité 42
5.4.1 Recensement des produits de remplacement 42
5.4.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, y compris la lutte intégrée 43
5.4.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance 43
5.4.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité 43
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 44
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 44
6.2 Produits de formulation et contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement 44
7.0 Sommaire 45
7.1 Santé et sécurité humaines 45
7.2 Risques pour l'environnement 46
7.3 Valeur 46
7.4 Utilisations rejetées 46
8.0 Décision d'homologation 47
Liste des abréviations 49
Annexe I Tableaux 51
Tableau 1 Analyse des résidus présents dans le sol 51
Tableau 2 Toxicité aiguë du fongicide technique Ipconazole et de ses préparations commerciales connexes (fongicide Rancona Apex, fongicide Rancona 3.8 FS et fongicide pour le traitement des semences Vortex FL) 51
Tableau 3 Profil de toxicité du fongicide technique Ipconazole 53
Tableau 4 Critères d'effet toxicologique de l'ipconazole utilisés lors de l'évaluation des risques pour la santé 59
Tableau 5 Sommaire de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs qui traitent des semences de maïs dans des installations commerciales avec le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL ou le fongicide Rancona 3.8 FS 60
Tableau 6 Sommaire des unités d'exposition pour l'étude de Dean (1993) 61
Tableau 7 Sommaire de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs œuvrant dans des installations commerciales et traitant des semences de céréales avec le fongicide Rancona Apex 61
Tableau 8 Sommaire de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs agricoles traitant et plantant des semences de céréales traitées avec le fongicide Rancona Apex 62
Tableau 9 Sommaire de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs plantant des semences de maïs traitées avec le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL ou le fongicide Rancona 3.8 FS 62
Tableau 10 Analyse des résidus dans des matrices de végétaux 62
Tableau 11 Sommaire des résidus chimiques 63

Tableau 12 Aperçu des études sur le métabolisme et de l'évaluation des risques portant sur la chimie des résidus alimentaires 78
Tableau 13 Devenir et comportement dans l'environnement 79
Tableau 14 Produits de transformation importants et mineurs de l'ipconazole dans l'environnement 81
Tableau 15 Toxicité pour les espèces non ciblées 84
Tableau 16 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères : consommation de semences de maïs, d'après les doses sans effet observé 85
Tableau 17 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères : consommation de semences de blé, d'après les doses sans effet observé 88
Tableau 18 Évaluation approfondie des risques pour les oiseaux et les mammifères de petite taille et de taille moyenne : consommation de semences de maïs, selon la dose minimale entraînant un effet observé 91
Tableau 19 Évaluation approfondie des risques pour les mammifères de petite taille : consommation de semences de blé, selon la dose minimale entraînant un effet observé 92
Tableau 20 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques 93
Tableau 21 Évaluation approfondie (de niveau I) des risques pour les poissons et les amphibiens 93
Tableau 22 Fongicides de remplacement homologués et destinés au traitement des semences pour les céréales à paille 94
Tableau 23 Fongicides de remplacement homologués et destinés au traitement des semences de maïs 94
Tableau 24 Allégations acceptables ou non acceptables qui ont été proposées par le demandeur à propos de l'utilisation du fongicide Rancona Apex (destinées à figurer sur l'étiquette) 95
Tableau 25 Allégations acceptables ou non proposées par le demandeur à propos de l'utilisation du fongicide Rancona 3.8 FS et du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL (destinées à figurer sur l'étiquette) sur le maïs 96
Tableau 26 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Comparaison avec les critères de la voie 1 de cette politique 97
Annexe II Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les limites maximales de résidus et leurs répercussions commerciales. 99
Tableau 1 Différences entre les limites maximales de résidus fixées au Canada et ailleurs. 99
Références 103

Aperçu

Décision d'homologation au sujet de l'ipconazole

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, a accordé une homologation conditionnelle, à des fins de vente et d'utilisation, au fongicide technique Ipconazole ainsi qu'au fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, au fongicide Rancona 3.8 FS et au fongicide Rancona Apex, contenant la matière active de qualité technique ipconazole, pour contrôler les maladies des semis et du sol dans les céréales à paille et le maïs.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques dont elle dispose, l'ARLA estime que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont une valeur et ne posent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Bien que les risques et la valeur se soient avérés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques étaient suivies, le titulaire doit fournir d'autres informations scientifiques à titre de condition à l'homologation.

L'aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risque sanitaires et environnementaux ainsi que de la valeur du fongicide technique Ipconazole, du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, du fongicide Rancona 3.8 FS et du fongicide Rancona Apex.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est d'éviter que les personnes ou l'environnement ne soient exposés à des risques inacceptables en raison de l'utilisation de produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (notamment les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que l'ipconazole?

L'ipconazole est un fongicide contenant du triazole utilisé pour contrôler différentes espèces de champignons. Cette matière active est utilisée comme traitement des semences pour les céréales à paille et le maïs afin de contrôler le charbon, la carie, la rayure de la feuille du seigle ainsi que les maladies des semences et des semis causées par *Fusarium* spp., *Cochliobolus sativus*, *Rhizoctonia solani*, *Rhizopus* spp., *Cladosporium* spp., *Aspergillus* spp. et *Penicillium* spp. L'ipconazole est un fongicide du groupe 3 qui inhibe la biosynthèse du stérol dans les champignons.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'ipconazole peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'ipconazole nuise à la santé si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

Les expositions potentielles à l'ipconazole peuvent être attribuables au régime alimentaire (aliments ou eau) ou à la manipulation et à l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs clés sont pris en considération, soit la dose à laquelle aucun effet sur la santé n'est observé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées lors de l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets sur la santé pouvant résulter de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique donné et précisent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé observés chez les animaux surviennent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus élevées) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés quand des produits contenant de l'ipconazole sont utilisés conformément au mode d'emploi de leur étiquette respective.

L'ipconazole a entraîné une toxicité aiguë modérée par voie orale, une légère toxicité aiguë par inhalation et une irritation modérée pour les yeux. Par conséquent, l'énoncé « AVERTISSEMENT POISON - PRODUIT IRRITANT POUR LES YEUX » est requis sur l'étiquette.

Les préparations commerciales, c'est-à-dire le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, le fongicide Rancona 3.8 FS et le fongicide Rancona Apex ont entraîné une faible toxicité aiguë. Par conséquent, aucun énoncé à propos des dangers n'est requis sur les étiquettes de ces produits.

L'ipconazole n'a causé aucun cancer chez les souris et les rats et il ne s'est pas révélé génotoxique. Cependant, certaines préoccupations ont été soulevées à propos de l'exactitude de la dose utilisée pour évaluer le cancer chez le rat. De plus, rien n'indique que l'ipconazole cause des dommages au système nerveux. Les premiers signes de toxicité chez des animaux soumis à des doses quotidiennes d'ipconazole pendant de longues périodes étaient des effets touchant l'estomac non glandulaire (aussi appelé préestomac) chez les souris et les rats, les yeux (cristallin), la prostate, les reins et le thymus chez les chiens ainsi que le foie chez toutes les espèces soumises aux essais. Les effets touchant l'estomac non glandulaire des rongeurs ne sont pas pertinents sur le plan toxicologique pour les humains. Le système reproducteur des femelles (ovaires), les organes de l'appareil endocrinien et le système immunitaire ont été ciblés à des doses supérieures.

Quand de l'ipconazole a été administré chez des animaux en gestation, des effets sur le développement du fœtus ont été observés à des doses toxiques pour la mère. Cependant, puisque les effets pour le fœtus étaient plus graves que ceux observés chez la mère, le fœtus est jugé plus sensible à l'ipconazole comparativement à l'animal adulte.

Grâce à l'évaluation du risque, on peut protéger la population humaine contre les effets mentionnés ci-dessus en veillant à ce que le degré d'exposition soit bien inférieur à la dose la plus faible à laquelle ces effets se sont produits lors des essais sur les animaux. Des facteurs additionnels ont été appliqués à l'évaluation des risques afin de tenir compte des préoccupations entourant l'exactitude de la dose utilisée au cours de l'étude du cancer chez le rat.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires liés aux aliments et à l'eau potable ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau) ont révélé que la population générale et les enfants âgés de 3 à 5 ans, la sous-population susceptible d'ingérer le plus d'ipconazole par rapport au poids corporel, pourraient être exposés à une dose inférieure à 1,7 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique que pose l'ipconazole n'est préoccupant pour aucune sous-population. Il n'y a aucun risque connexe de cancer lié à l'utilisation d'ipconazole sur le maïs (maïs de grande culture, maïs sucré et maïs à éclater), le blé, l'orge, le seigle, le triticale et l'avoine. Une estimation de la dose globale ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau) pour les femmes

âgées de 13 à 49 ans a révélé une exposition à moins de 0,25 % de la dose aiguë de référence, ce qui ne représente pas une préoccupation pour la santé.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticides supérieures à la limite maximale de résidus établie. Aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, les limites maximales de résidus pour les pesticides sont fixées par l'évaluation des données scientifiques requises en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations inférieures à la limite maximale de résidus fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus menés dans l'ensemble du Canada et des États-Unis avec l'ipconazole sur du blé, du maïs, de l'orge, du soja et des arachides étaient acceptables. Les limites maximales de résidus de cette matière active peuvent être consultées dans l'évaluation scientifique du présent rapport d'évaluation.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, du fongicide Rancona 3.8 FS et du fongicide Rancona Apex

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, le fongicide Rancona 3.8 FS et le fongicide Rancona Apex sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective, y compris aux mesures de protection prescrites.

Les travailleurs qui procèdent au mélange et au chargement du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, du fongicide Rancona 3.8 FS et du fongicide Rancona Apex, ou qui traitent les semences, ainsi que les travailleurs manipulant ou plantant des semences fraîchement traitées, peuvent entrer en contact direct avec la matière active, l'ipconazole, contenue dans ces produits. Par conséquent, les étiquettes doivent indiquer que tout préposé à la manipulation du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL ou du fongicide Rancona 3.8 FS, de l'équipement contaminé ou de semences de maïs traitées avec ces produits, doivent porter un pantalon long, un vêtement à manches longues et des gants résistant aux produits chimiques. L'étiquette doit aussi indiquer qu'un équipement approprié doit être utilisé pour le mélange et le chargement en milieu fermé. Dans le cas du fongicide Rancona Apex, les travailleurs manipulant ce produit, de l'équipement contaminé ou des semences de céréales traitées avec ce produit doivent porter des combinaisons à manches longues par-dessus leurs vêtements de travail ainsi que des gants résistant aux produits chimiques. Un équipement pour le mélange et le chargement en milieu fermé et des tracteurs à cabine fermée doivent être utilisés pour planter des semences traitées avec le fongicide Rancona Apex. En tenant compte des énoncés apparaissant sur les étiquettes, du nombre d'applications et des prévisions quant à la période d'exposition pour les personnes manipulant le produit et les travailleurs, le risque pour ces personnes n'est pas une préoccupation.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les travailleurs. Elle est donc considérée négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque l'ipconazole et ses préparations commerciales connexes pénètrent dans l'environnement?

Les risques environnementaux sont négligeables quand le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, le fongicide Rancona 3.8 FS et le fongicide Rancona Apex sont utilisés conformément au mode d'emploi de leur étiquette respective, ce qui comprend les mises en garde présentes sur l'étiquette à propos de l'enfouissement des semences et du nettoyage après un déversement de semences.

L'ipconazole peut pénétrer dans l'environnement en se détachant de la surface de semences traitées durant et après l'ensemencement. L'ipconazole est persistant dans l'environnement, et la biodégradation dans le sol est la principale voie de transformation. L'ipconazole est peu mobile dans le sol et il présente un faible potentiel de lixiviation dans l'eau souterraine. L'ipconazole ne devrait pas atteindre les eaux de surface en quantités appréciables selon le profil d'emploi actuel, car on pense que l'exposition des eaux de surface par le ruissellement de surface et la lixiviation sera minimale. Une certaine toxicité a été observée chez les animaux de laboratoire exposés à l'ipconazole. Cependant, selon le profil d'emploi actuel, le principal risque environnemental concerne les oiseaux et les mammifères qui peuvent consommer les semences traitées. Il a été déterminé que le risque était négligeable si les énoncés de l'étiquette relatifs à l'enfouissement des semences et au nettoyage en cas de déversement de semences sont respectés. Le risque pour les autres organismes terrestres et aquatiques ainsi que pour les végétaux non ciblés est jugé négligeable en raison du faible potentiel d'exposition pour ces groupes.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, du fongicide Rancona 3.8 FS et du fongicide Rancona Apex?

Le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et le fongicide Rancona 3.8 FS sont des traitements pour les semences destinés à une utilisation sur le maïs de grande culture, le maïs sucré et le maïs à éclater afin d'offrir une protection contre les maladies des semences, des semis et du sol. Le fongicide Rancona Apex est un fongicide à risque réduit pour le traitement des semences destiné à contrôler les maladies des céréales, y compris le blé, l'orge, l'avoine, le seigle et le triticale.

Le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et le fongicide Rancona 3.8 FS sont des solutions pouvant remplacer plusieurs autres produits chimiques plus anciens actuellement utilisés comme fongicide pour le traitement des semences de maïs. Quand ils sont utilisés comme traitement pour les semences, la dose par hectare de tous ces produits est faible, et l'application sur les semences réduit l'exposition des organismes non ciblés comparativement aux pulvérisations foliaires plus communes chez les anciens produits chimiques. Le fongicide Rancona Apex est un traitement liquide pour les semences présentant une faible concentration de

matière active, et il est efficace à de faibles doses d'application. Il est possible de contrôler adéquatement les maladies des céréales à l'aide du fongicide Rancona Apex.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant de tout pesticide homologué fournit le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures de réduction du risque qui doivent être inscrites sur les étiquettes du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, du fongicide Rancona 3.8 FS et du fongicide Rancona Apex pour réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Étant donné qu'il y a une préoccupation à propos de la possibilité que des utilisateurs entrent en contact direct avec le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, le fongicide Rancona 3.8 FS et le fongicide Rancona Apex par voie cutanée ou par inhalation de poussières, tout préposé manipulant le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL ou le fongicide Rancona 3.8 FS ainsi que de l'équipement contaminé ou des semences de maïs traitées avec ces produits doit porter un pantalon long, un vêtement à manches longues et des gants résistant aux produits chimiques. L'étiquette doit aussi indiquer qu'un équipement approprié doit être utilisé pour le mélange et le chargement en milieu fermé. Dans le cas du fongicide Rancona Apex, les travailleurs manipulant ce produit, de l'équipement contaminé ou des semences de céréales traitées avec ce produit doivent porter des combinaisons à manches longues par-dessus leurs vêtements de travail ainsi que des gants résistant aux produits chimiques. L'étiquette doit également exiger qu'un équipement de mélange et de chargement en milieu fermé et des tracteurs à cabine fermée soient utilisés pour planter des semences traitées avec le fongicide Rancona Apex.

Environnement

L'utilisation du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, du fongicide Rancona 3.8 FS et du fongicide Rancona Apex peut présenter un risque pour les oiseaux et les mammifères qui consomment une quantité importante de semences traitées. Des énoncés de mise en garde seront ajoutés sur les étiquettes de ces produits pour cerner et atténuer ce risque (c'est-à-dire enfouissement des semences traitées et nettoyage des déversements de semences traitées).

Quelles sont les données scientifiques supplémentaires demandées?

Bien que les risques et la valeur se soient avérés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques étaient suivies, le titulaire doit fournir d'autres informations scientifiques à titre de condition à l'homologation. Pour plus de précisions, voir l'évaluation scientifique du présent rapport et l'avis aux termes de l'article 12 relatif à ces homologations conditionnelles. Le titulaire doit soumettre ces renseignements dans les délais indiqués ci-dessous.

Santé humaine

- Une nouvelle étude évaluant les cas de cancer chez les rats soumis à des doses supérieures.
- Des mesures hormonales prises chez les rats après au moins 28 jours de traitement.
- Les études toxicologiques demandées par d'autres organismes de réglementation.
- Des données complémentaires additionnelles doivent être fournies, et celles-ci doivent être composées d'études destinées à mesurer l'émanation de poussières et comparant le potentiel d'émanation de poussières du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et du fongicide Rancona 3.8 FS sur le maïs ainsi que du fongicide Rancona Apex sur l'avoine traitée avec le potentiel d'émanation de la formulation et des semences utilisées dans les études de remplacement prises en compte lors des évaluations des risques, ou d'une justification acceptable.
- Des données sur la stabilité au cours de l'entreposage par congélation.
- Les données doivent être présentées dans les trois (3) ans suivant cette homologation.

Valeur

- Trois essais de petite envergure menés sur le terrain, en serre et/ou en laboratoire (boîte de Pétri) confirmant que le fongicide Rancona Apex est efficace pour contrôler la fonte des semis en postlevée causée par *Cochliobolus sativus* sur le blé, l'orge, l'avoine, le seigle et le triticale doivent être présentés.
- Les résultats d'essais menés sur le terrain pour chaque pathogène (un sur *Fusarium* spp. et deux sur *Rhizoctonia solani*) démontrant que le fongicide Rancona 3.8 FS et le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL sont efficaces pour contrôler la carie des semences, la fonte des semis et la brûlure des semis causées par *Fusarium* spp. transmis par le sol et contrôler la carie des semences et la fonte des semis causées par *Rhizoctonia solani* sur le maïs sucré, le maïs de grande culture et le maïs à éclater doivent être présentés.
- Les données doivent être présentées dans les trois (3) ans suivant cette homologation.

Autres renseignements

Comme ces homologations conditionnelles découlent d'une décision sur laquelle le public doit être consulté[3], l'ARLA publiera un document de consultation lorsqu'une décision sera proposée aux demandes de conversion des homologations conditionnelles en homologations complètes ou aux demandes de renouvellement des homologations conditionnelles, le premier scénario des deux prévalant.

Le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent rapport d'évaluation (soit les données d'essai à l'appui de la décision d'homologation) lorsque, après consultation publique, la décision aura été prise de convertir les homologations conditionnelles en homologations complètes ou de renouveler les homologations conditionnelles. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone (1-800-267-6315) ou par courriel (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

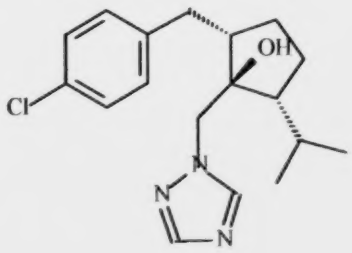
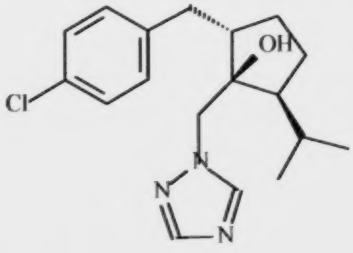
[3] Conformément au paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

Fongicide technique Ipconazole

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Ipconazole (le rapport des isomères cc et ct est d'environ 9:1)
Fonction	Fongicide
Nom chimique	
1. **Union internationale de chimie pure et appliquée**	(1*RS*,2*SR*,5*RS*;1*RS*,2*SR*,5*SR*)-2-(4-chlorobenzyle)-5-isopropyle-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)cyclopentanol
2. **Chemical Abstracts Service**	2-[(4-chlorophényle)méthyle]-5-(1-méthyléthyle)-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)cyclopentanol
Numéro du Chemical Abstracts Service	125225-28-7 (stéréochimie non déclarée) 115850-69-6 (isomère cc) 115937-89-8 (isomère ct)
Formule moléculaire	$C_{18}H_{24}ClN_3O$
Masse moléculaire	333,9
Formule développée	 cc isomer  ct isomer cc isomer = Isomère cc; ct isomer = Isomère ct
Pureté de la matière active	97,4 %

1.2 Propriétés chimiques et physiques de la matière active et de ses préparations commerciales

Produit technique – Fongicide technique Ipconazole

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre blanche
Odeur	Odeur d'amande
Point de fusion	85,5 à 88,0 °C
Point ou plage d'ébullition	Sans objet
Densité	1,18 à 1,26 g/cm^3
Pression de vapeur à 20 °C	< 5,05 × 10^{-5} Pa
Constante de la loi de Henry	1,36 × 10^6 pour l'ipconazole cc 7,25 × 10^5 pour l'ipconazole ct
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Un maximum d'absorption principale à 222 nanomètres et un maximum d'absorption secondaire à 268 nanomètres; aucune absorbance au-delà de 300 nanomètres.
Solubilité dans l'eau à 20 °C	Solvant — Isomère cc (mg/L) — Isomère ct (mg/L) eau — 9,34 — 4,97 pH 5,0 — 9,86 — 5,79 pH 7,0 — 8,68 — 4,60 pH 9,0 — 9,13 — 4,71
Solubilité dans certains solvants organiques à 20 °C (g/L)	Solvant — Solubilité acétone — 570 1,2-dichloroéthane — 425 dichlorométhane — 583 acétate d'éthyle — 428 heptane — 1,90 méthanol — 679 *n*-octanol — 230 toluène — 156 xylènes — 151
Constante de distribution *n*-octanol–eau (K_{oe})	Isomère cc — Log K_{oe} = 4,65 Isomère ct — Log K_{oe} = 4,44
Constante de dissociation (pK_a)	Incapable de déterminer à l'aide de la méthode spectrophotométrique décrite dans les lignes directrices de l'OPPTS 830.7370.
Stabilité (température, métaux)	Le fongicide technique Ipconazole est stable en présence de fer, d'aluminium, d'acétate de fer (II) et d'acétate d'aluminium, et il est basique pendant 14 jours à 20 °C et 54 °C.

Préparations commerciales – Fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et fongicide Rancona 3.8 FS

Propriété	Résultat
Couleur	Beige
Odeur	Très légère odeur rappelant celle de la peinture au latex
État physique	Liquide
Type de formulation	Suspension
Garantie	450 g/L
Description du contenant	Bouteilles ou barils en polyéthylène haute densité
Densité à 20 °C	1,107 g/ml
pH d'une dispersion aqueuse à 1 %	7,0 à 8,5
Potentiel oxydant ou réducteur	Le produit ne contient aucun agent oxydant ou réducteur.
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant 1 an dans des conditions d'entreposage commerciales.
Caractéristiques de corrosion	Aucune corrosion observée pendant l'entreposage d'un an.
Explosivité	Ce produit n'est pas explosif.

Préparation commerciale – Fongicide Rancona Apex

Propriété	Résultat
Couleur	Rougeâtre-orangé
Odeur	Légère odeur de moisi
État physique	Liquide
Type de formulation	Solution
Garantie	4,61 g/L
Description du contenant	Bouteilles de 10 L en polyéthylène haute densité et réservoirs de 1 000 L en polyéthylène basse densité
Densité à 20 °C	1,0 à 1,1 g/ml
pH d'une dispersion aqueuse à 1 %	7,0 à 9,0
Potentiel oxydant ou réducteur	Ce produit n'est ni un agent oxydant ni un agent réducteur.
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant 1 an dans les conditions d'entreposage commerciales.

Propriété	Résultat
Caractéristiques de corrosion	Pour les bouteilles en polyéthylène haute densité, il n'y a aucune preuve de perforation, d'imperfection ou de décoloration. Toutefois, pour les contenants en polyéthylène basse densité, l'intérieur présente un cerne rose. Il n'y a aucune preuve de décomposition du produit ou de dégradation du matériau d'emballage.
Explosivité	Ce produit n'est pas explosif.

1.3 Mode d'emploi

Le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et le fongicide Rancona 3.8 FS sont des fongicides systémiques à large spectre assurant une action protectrice. Ces fongicides sont destinés à être utilisés uniquement par des spécialistes de la lutte antiparasitaire pour le traitement des semences. Ils doivent être appliqués au moyen d'équipements commerciaux standards pour le traitement des semences. Un colorant approprié doit être ajouté quand ces produits sont appliqués sur des semences. Le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et le fongicide Rancona 3.8 FS doivent être appliqués sur des semences de maïs à une dose de 5,6 ml/100 kg de semences contre toutes les maladies énumérées sur leur étiquette.

Le fongicide Rancona Apex est un fongicide à large spectre, prêt à l'emploi, destiné au traitement des semences. Il présente des propriétés systémiques. L'application doit se faire au moyen d'appareils commerciaux ou agricoles destinés au traitement des semences et permettant une application mécanique, une application par brumisation ou une application en poudre mouillable. Le fongicide Rancona Apex doit être appliqué sur les semences à une dose de 325 ml/100 kg de semences pour contrôler toutes les maladies, mais il doit être appliqué à une dose de 433 ml/100 kg de semences sur les lots de semences d'orge présentant un degré élevé d'infection au charbon nu véritable de l'orge.

1.4 Mode d'action

L'ipconazole est un inhibiteur de biosynthèse de stérols. Il appartient à une classe importante des inhibiteurs de biosynthèse de stérols (inhibiteurs de la déméthylation), et il s'agit d'un fongicide du groupe 3. Il agit contre certains champignons ciblés en inhibant la déméthylation C-14 reliée au cytochrome P450 dans la voie de la biosynthèse des stérols. L'ipconazole est un fongicide systémique présentant une activité élevée contre différentes espèces de champignons.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes présentées pour l'analyse de la matière active (m.a.) et des impuretés présentes dans le fongicide technique Ipconazole ont été validées et jugées acceptables à des fins de dosage.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode présentée pour l'analyse de la matière active dans la formulation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

La spectrométrie de masse couplée à une méthode de chromatographie liquide à haute performance a été mise au point et proposée à des fins de génération de données et d'application de la loi. Cette méthode répond aux exigences en matière de sélectivité, d'exactitude et de précision à la limite de quantification de la méthode. Une récupération acceptable (85,6 %) a été obtenue à partir du sol. La méthode d'analyse des résidus est résumée au tableau 1 de l'annexe I.

2.3.1 Méthodes d'analyse des résidus multiples

L'ipconazole a été analysé conformément aux lignes directrices de la méthode d'analyse des résidus multiples de la United States Food and Drug Administration telle que décrite dans le volume I du Pesticide Analytical Manual (3^{e} édition; dernière révision : 10/99). La pertinence des protocoles d'analyse des résidus multiples de la United States Food and Drug Administration pour analyser les résidus d'ipconazole dans les aliments gras et non gras a été évaluée. Après avoir suivi les protocoles applicables du volume I du Pesticide Analytical Manual, on a conclu que les méthodes d'analyse des résidus multiples de cet organisme américain ne sont pas adaptées à des fins d'analyse des résidus et d'application des règlements dans le cas de l'ipconazole.

2.3.2 Méthodes d'analyse des résidus dans les végétaux et les produits végétaux

Un certain nombre de méthodes combinant la chromatographie liquide à haute performance-électronébulisation et la spectrométrie de masse en tandem ont été mises au point pour l'analyse de l'ipconazole et/ou de métabolites, c'est-à-dire la triazolylalanine (TA), l'acide triazolylacétique (TAA), le triazolylpyruvate (TP) et le 1,2,4-triazole, dans les aliments d'origine végétale à des fins d'obtention de données (KRA/0134-01R et KRA/119-03R) et d'application de la loi (AC-3020A). Toutes les méthodes répondaient aux exigences en matière de spécificité, d'exactitude et de précision à la limite de quantification de la méthode. Une limite de quantification a été signalée à 0,01 partie par million (ppm) dans des produits végétaux pour chaque analyte. Des taux de récupération acceptables (70 à 120 %) d'ipconazole et des métabolites ont été obtenus dans les matrices végétales. Les données sur l'efficacité de l'extraction ont démontré que la méthode d'application de la loi peut tenir compte des résidus présents d'ipconazole et de métabolites dans les matrices de blé.

2.3.3 Méthodes d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale

Aucune méthode à des fins d'application de la loi visant à quantifier les résidus d'ipconazole n'a été présentée puisqu'il est peu probable qu'il y ait des résidus d'ipconazole dans les matrices animales.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques pour l'ipconazole a été réalisé. La base de données est complète, et elle est consiste en l'ensemble des études de toxicité actuellement requises aux fins de l'évaluation des dangers. Les études ont été menées en conformité avec les protocoles d'analyse internationaux actuellement acceptés et les bonnes pratiques de laboratoire. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est considérée adéquate pour définir la majorité des effets toxiques qui peuvent découler d'une exposition à ce composé, à l'exception de l'évaluation des cas de cancer dans l'étude combinée sur la toxicité chronique/cancérogénicité chez les rats.

L'ipconazole est semblable du point de vue structurel à de nombreux autres composés contenant du triazole utilisés comme pesticides, et son mode d'action consiste à inhiber le stérol 14α-déméthylase et l'aromatase (CYP19) (Zarn *et al.*, 2003). Chez les mammifères, le stérol 14α-déméthylase transforme le lanostérol en stérols activant la méiose, tandis que l'aromatase transforme les androgènes en œstrogènes correspondants. L'inhibition de ces processus mènera en fin de compte à la perturbation de la biosynthèse du cholestérol et à la stéroïdogénèse, respectivement. Le mode d'action antifongique entraîne la rupture des membranes et parois cellulaires fongiques par l'inhibition du lanostérol-14α-déméthylase fongique.

L'ipconazole a entraîné une toxicité aiguë modérée par voie orale chez les souris et les rats. Il a entraîné une faible toxicité par voie cutanée et une légère toxicité aiguë par inhalation chez les rats. L'ipconazole n'est pas irritant pour la peau et il est légèrement irritant pour les yeux chez le lapin. De plus, il n'est pas un sensibilisant cutané pour le cobaye selon la méthode de maximalisation. Les préparations commerciales, soit le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, le fongicide Rancona 3.8 FS et le fongicide Rancona Apex, ont toutes entraîné une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée et par inhalation chez les rats. Les produits ont causé une irritation mineure pour la peau et les yeux des lapins, et il ne s'agissait pas de sensibilisants cutanés pour le cobaye selon le test de Buehler.

Le comportement pharmacocinétique de l'ipconazole se caractérisait par une absorption et une élimination plasmatiques rapides chez les rats. Le produit était, dans une large mesure, absorbé au cours des tests à doses faibles et élevées, mais l'absorption diminuait à la dose élevée, ce qui donne à penser qu'il y avait saturation sur le plan de la cinétique d'absorption. La demi-vie d'élimination de l'ipconazole était plus courte dans le plasma que dans le sang entier, ce qui indique la présence de radioactivité dans les globules rouges. Après des doses répétées, les concentrations plasmatiques/sanguines ont atteint un pic une heure après l'administration de la dose, mais aucun équilibre n'a été atteint. L'aire sous la courbe a doublé comparativement à une dose unique, ce qui semble indiquer une distribution additionnelle dans les globules rouges.

L'ipconazole était grandement métabolisé, et ce, principalement par hydroxylation et conjugaison. Le composé d'origine inchangé représentait environ 2,2 % de la dose administrée. Après l'administration d'une seule faible dose d'ipconazole radiomarqué au méthylène de benzyle, les principaux métabolites n'ont pas été détectés dans l'urine. Après l'administration d'ipconazole radiomarqué au triazole, d'importantes différences liées au sexe ont été observées. Dans l'urine des mâles, une seule fraction importante, le 1,2,4-triazole (6,9 % de la dose administrée), a été observée, tandis que les femelles ont présenté un profil urinaire semblable à celui observé chez le groupe soumis à l'ipconazole radiomarqué au méthylène de benzyle. Tous les autres métabolites urinaires ont représenté une valeur inférieure ou égale à 1,6 % de la dose administrée. Un profil métabolique similaire a été observé après l'administration de doses répétées. Cependant, une augmentation de la composante polaire indique que l'induction du métabolisme pourrait avoir été limitée après des doses répétées. Les principaux métabolites fécaux ont été F22, F9, F22a et F1 chez les mâles et F9, F10, F18, F1 et F22a chez les femelles. Tous les autres métabolites fécaux représentaient moins de 3,9 % de la dose administrée. Le métabolite principal dans la bile représentait 22 % de la dose administrée, et il a été établi comme étant un mélange de conjugués glucuronides de M-1 et M-5. Le profil métabolique chez des rats ayant subi une canulation du canal cholédoque était similaire entre les groupes ayant reçu des doses élevées et faibles et entre les sexes. D'autres métabolites importants ont été détectés sous forme de conjugués glucuronides. Tous les autres métabolites dérivés du canal cholédoque représentaient une valeur inférieure ou égale à 3,8 % de la dose administrée.

La radioactivité a été principalement observée dans le foie et les globules rouges après l'administration d'ipconazole, tandis que des niveaux intermédiaires ont été observés dans les reins et la thyroïde. Aucune différence n'a été observée sur le plan de la distribution dans les organes entre les marqueurs radioactifs, les doses ou les groupes recevant une seule dose ou des doses répétées. Aucune preuve n'a été observée sur le plan de la bioaccumulation dans les tissus, tandis que l'air expiré ne contenait aucune quantité appréciable d'ipconazole.

L'excrétion des doses faibles et élevées se faisait rapidement, et ce, principalement dans les fèces (78 à 82 % de la dose administrée à 48 heures). La majorité de la radioactivité fécale était liée à l'excrétion biliaire, ce qui indique qu'il y a une importante circulation entérohépatique. L'excrétion urinaire était pratiquement complète après 48 heures, et elle représentait 12 à 24 % de la dose administrée. Dans tous les groupes de doses, les femelles excrétaient un peu plus de radioactivité dans l'urine comparativement aux mâles, et elles en conservaient un peu plus dans leur carcasse (comparativement aux mâles) après l'administration de doses élevées et de doses répétées.

Les principaux organes cibles de l'ipconazole après l'administration de doses répétées par voie orale étaient l'estomac non glandulaire chez les souris et les rats, les yeux (cristallin), la prostate, les glandes surrénales et le thymus chez le beagle et le foie chez toutes les espèces. À des doses plus élevées, les organes de l'appareil endocrinien ont aussi semblé être ciblés par l'ipconazole, et on a observé certaines données probantes montrant de possibles effets sur le système immunitaire (augmentation des paramètres liés aux globules blancs) chez les rats et les chiens.

L'ipconazole présente des propriétés irritantes ayant entraîné la formation de lésions sur la muqueuse épithéliale dans le préestomac des rongeurs. Les principaux effets liés au traitement observés dans le préestomac et commençant à de faibles doses comprenaient les suivants : hyperplasie épithéliale, hyperkératose, inflammation, érosion et/ou ulcération. Les effets observés dans le préestomac des rongeurs ne sont pas pertinents sur le plan toxicologique pour les humains, car il est douteux que l'ipconazole puisse être en contact avec le tube digestif pendant une période significative en comparaison à la durée du séjour dans l'estomac non glandulaire des rongeurs. En outre, aucune preuve n'a été notée sur le plan des lésions liées au traitement dans le préestomac chez les chiens, lesquels présentent une fonction stomacale semblable à celle des humains. L'observation de telles lésions a eu une incidence sur le choix de la dose pour l'étude de toxicité chronique/cancérogénicité chez les rongeurs. Les effets observés chez les rats ont été plus graves que ceux notés chez la souris. Cependant, aucune différence importante n'a été observée entre les sexes pour l'une ou l'autre des espèces. Aucune lésion liée au traitement n'a été observée au niveau de l'estomac non glandulaire dans le cadre de l'étude de toxicité chronique/cancérogénicité par le régime alimentaire chez les rats, puisque les doses administrées étaient inférieures au seuil entraînant une toxicité excessive pour l'organe. De plus, aucune lésion de l'estomac liée au traitement n'a été observée chez les chiens et les lapins, lesquels ont des estomacs semblables à ceux des humains.

Les effets hépatiques liés au traitement observés après l'administration d'ipconazole comprenaient une augmentation du poids, une activité accrue des enzymes hépatiques et/ou une coloration au rouge O en solution huileuse (indiquant un changement sur le plan lipidique) liée à un certain nombre d'observations microscopiques, notamment : prolifération des canaux cholédoques ou des hépatocytes, hépatocytes pigmentés ou cellules de Kupffer, inflammation, vacuolisation hépatocytaire ou nécrose des hépatocytes.

Les chiens ont semblé être l'espèce la plus sensible à la toxicité induite par l'ipconazole. Les observations oculaires liées au traitement comprenaient une augmentation des cas d'anomalies touchant les fibres lenticulaires, de cataractes et d'opacité, de blépharo-œdème et/ou de dégénérescence lenticulaire. Une augmentation du poids de la prostate a été observée au cours des études alimentaires de 90 jours et de 12 mois, mais aucune histopathologie corrélative n'a pu être établie. Une vacuolisation corticale accrue a été observée dans les glandes surrénales aux doses supérieures. Une diminution du poids du thymus et une atrophie corticale ont été observées chez les mâles au cours de l'étude de détermination de la dose de 28 jours et de l'étude de 12 mois, tandis que les femelles ont présenté une incidence accrue de cordons thymiques épithéliaux et de macrophages corporels colorables (indicateurs d'une apoptose et/ou d'une nécrose) après l'administration d'ipconazole pendant 12 mois. Des rougeurs de la peau touchant un seul endroit puis entraînant des rougeurs sur l'ensemble du corps ont été observées de façon uniforme au cours de toutes les études sur les chiens, mais l'étiologie demeure inconnue. Examinés conjointement avec les effets liés à la glande surrénale, au thymus et à l'augmentation du nombre de globules blancs, ces résultats indiquent que l'ipconazole peut causer une stimulation immunitaire ou une maladie auto-immune (semblable au lupus) dans les cas de doses élevées. Aucune étude sur l'immunotoxicité n'a été présentée pour l'ipconazole. Les effets observés sur le cristallin sont cohérents avec le mode d'action de la famille des triazoles. Il est bien établi que la membrane cellulaire du cristallin contient une teneur relative élevée en cholestérol et qu'une interférence avec la voie de biosynthèse des stérols du cristallin liée à des

anomalies génétiques ou à des substances chimiques peut causer des cataractes (Cenedella, 1996). Au cours des études de toxicité visant à déterminer la plage de doses, les doses élevées d'ipconazole n'ont pas été tolérées chez les rats et les chiens. Par conséquent, des doses élevées inférieures ont été utilisées dans le reste des études de toxicité à long terme et à court terme.

L'administration pendant 28 jours de doses par voie cutanée chez des rats a révélé des effets systémiques et cutanés à des doses de 1 000 mg/kg p.c./j, la dose la plus élevée mise à l'essai. Des diminutions du poids corporel et/ou du gain de poids corporel liées à une diminution de la consommation alimentaire et de l'efficacité des aliments ont été observées au cours des deux à trois dernières semaines de l'étude. Une augmentation du poids de la glande surrénale chez les femelles a été liée à une hypertrophie diffuse minime et à une hyperplasie dans la région corticale. Les effets cutanés comprennent de l'érythème au cours des deux dernières semaines de l'étude ainsi que de l'hyperplasie épidermique et/ou un épaississement de la peau aux sites du traitement.

L'exposition de rats par inhalation à de l'ipconazole pendant 28 jours a entraîné une irritation des voies respiratoires. Aucune dose sans effet nocif observé (DSENO) n'a été établie au cours de cette étude de toxicité par inhalation à court terme, et la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 30 mg/m^3 (équivalente à environ 8 mg/kg p.c./j) a été établie d'après les effets liés à cette voie d'entrée.

L'ipconazole n'a causé aucun cancer chez les souris et les rats et il ne s'est pas révélé génotoxique. Cependant, la dose la plus élevée mise à l'essai au cours de l'étude combinée de toxicité chronique/cancérogénicité chez les rats n'était pas adéquate d'après les effets marginaux sur le gain de poids corporel et l'efficacité des aliments chez les femelles au cours de la semaine 1. L'étude de toxicité pour la reproduction portant sur deux générations a révélé des effets marginaux sur le poids corporel et le gain de poids corporel après l'administration à long terme de doses d'ipconazole au moins deux fois supérieures, ce qui laisse entendre que l'administration pendant une période prolongée de cette dose plus élevée n'entraînerait probablement pas une toxicité générale plus grave chez les rats. Pour cette raison, la dose a été jugée adéquate pour évaluer la toxicité chronique au cours de l'étude. Il demeure toutefois des incertitudes quant au potentiel cancérogène de l'ipconazole chez les rats.

Les triazoles sont souvent cancérogènes et toxiques pour le foie chez les souris traitées à la dose maximale tolérée ou à une dose s'en approchant, tandis que chez les rats, à titre de comparaison, une telle observation est rare quand ils sont soumis à des conditions similaires de posologie. En tenant compte de ce résultat et de l'absence d'effets cancérogènes chez les souris, on ne croit pas que l'ipconazole aura des effets cancérogènes sur le foie chez les rats à des doses inférieures à celle entraînant possiblement des lésions au préestomac. D'un autre côté, les rats recevant de l'ipconazole à la dose maximale tolérée ou à une dose inférieure ont tendance à présenter une plus grande sensibilité que les souris aux effets tumorigènes ou cancérogènes liés aux triazoles dans les organes de l'appareil endocrinien (ovaires, testicules, thyroïde et glande surrénale) et la vessie. Les données probantes existantes indiquent que certains triazoles favorisent des effets de seuil cancérogènes en modifiant le mécanisme hormonal stéroïdien, ce qui perturbe ensuite la fonction endocrinienne (par exemple, tumeurs à cellules de Leydig). À des doses supérieures, l'ipconazole peut avoir des effets comparables chez les rongeurs en raison d'un mode d'action

non génotoxique. Le traitement subchronique à court terme par l'ipconazole à des doses se rapprochant de la dose maximale tolérée a entraîné chez les rats une augmentation du poids de la glande surrénale et des ovaires. Au cours de l'étude sur la cancérogénicité, les souris ont présenté une incidence accrue de glandes surrénales hypertrophiées à la dose maximale tolérée. De plus, l'ipconazole a eu des effets histopathologiques sur la thyroïde et la glande surrénale chez les chiens, y compris des lésions thyroïdales prénéoplasiques à une dose de 20 mg/kg p.c./j. Il n'y a eu aucune preuve d'effet lié au traitement touchant la vessie après un traitement par l'ipconazole. Bien que la dose était considérée comme inadéquate pour évaluer entièrement le potentiel cancérogène de l'ipconazole dans l'étude combinée de toxicité chronique/cancérogénicité chez les rats, aucun effet prénéoplasique ou néoplasique n'a été observé à des doses allant jusqu'à environ 13 mg/kg p.c./j.

Le potentiel de toxicité de l'ipconazole sur le plan de la reproduction a été évalué au cours d'une étude de toxicité pour la reproduction portant sur deux générations menée chez les rats. Durant la période précédant l'accouplement, les effets parentaux comprenaient une diminution du poids corporel et/ou du gain de poids corporel ainsi qu'une diminution de la consommation alimentaire à une concentration égale ou supérieure de 100 ppm dans la première génération de descendants (F_1). Des effets semblables ont été observés durant la gestation et/ou la lactation chez les mères et les femelles de la génération F_1 aux mêmes doses. Les effets sur le plan de la reproduction chez les femelles (300 ppm) incluaient une augmentation du poids des ovaires, un cycle œstral régulier prolongé, une diminution des sites d'implantation et une diminution du nombre total de descendants. La toxicité chez la descendance était caractérisée par une diminution du poids corporel et/ou du gain de poids corporel chez les nouveau-nés de la génération F_1 et de la deuxième génération de descendants (F_2) à une concentration égale ou supérieure de 100 ppm. Il est possible que le report de l'ouverture vaginale chez les femelles de la génération F_1 recevant 300 ppm soit secondaire à la diminution du poids corporel, mais il est aussi possible qu'il s'agisse d'un indicateur d'un effet sur le développement. Dans cette étude, aucun effet n'a été observé sur le plan de la distance anogénitale chez les animaux de la génération F_2. De plus, il n'y avait aucune preuve montrant une susceptibilité accrue chez les jeunes.

La toxicité sur le plan du développement a été évaluée chez les rats et les lapins. Au cours de l'étude de détermination de la plage des doses portant sur la toxicité pour le développement menée chez des rats, une diminution du poids corporel et du gain de poids corporel chez les mères ont été liées à une diminution du poids des fœtus à la dose de 50 mg/kg p.c./j, tandis que des signes cliniques, c'est-à-dire une diminution du poids corporel et de la consommation alimentaire et une augmentation de la mortalité, ont été observés aux doses supérieures. Les effets liés au traitement à la dose de 100 mg/kg p.c./j consistaient en une augmentation du poids placentaire et de l'incidence des malformations fœtales, telles que la microphtalmie, ainsi que des queues crépues et/ou courtes. Une augmentation de la résorption et de la mortalité fœtales (fœtus ayant subi une macération ou restes placentaires) a été observée à des doses égales ou supérieures à 50 mg/kg p.c./j par comparaison aux témoins. Dans le cadre de l'étude de toxicité pour le développement menée chez les rats, une diminution du gain de poids corporel chez la mère et de la consommation alimentaire à la dose de 30 mg/kg p.c./j a été liée à une diminution du poids fœtal et à une augmentation de l'incidence des variations viscérales ou squelettiques, y compris une dilatation du bassinet du rein et/ou de l'uretère ainsi qu'une malformation de l'artère ombilicale gauche et des côtes lombaires.

Dans le cadre de l'étude de toxicité pour le développement menée chez les lapins, une diminution du gain de poids corporel chez la mère ou une diminution du poids corporel et de la consommation alimentaire ont été observées durant l'administration de la dose à 50 mg/kg p.c./j et elles ont été liées à une diminution du poids placentaire au moment de l'autopsie. L'augmentation des malformations importantes liées au traitement, constituées principalement d'une séparation de l'os pariétal, a été observée à des doses toxiques pour la mère. D'autres malformations comme la présence de queues courtes, crépues ou vestigiales, une acéphalie, une microphtalmie et un œdème généralisé ont été observés à des doses supérieures dans une autre étude sur la détermination de la plage des doses.

Aucune preuve de neurotoxicité n'a été observée au cours de l'étude de toxicité aiguë par voie orale menée chez des rats, au cours d'une batterie d'observations fonctionnelles visant dix animaux/sexe/dose dans le cadre de l'étude combinée de toxicité chronique/cancérogénicité chez les rats d'une durée de 13 et 104 semaines ou au cours de toute autre étude portant sur l'administration de doses répétées chez d'autres espèces.

Globalement, l'ipconazole n'était ni cancérogène ni génotoxique. Cependant, certaines préoccupations ont été soulevées quant à l'exactitude de la dose dans le cadre de l'étude combinée de toxicité chronique/cancérogénicité chez les rats. Cela explique pourquoi des données toxicologiques additionnelles sont demandées. De fait, une certaine variabilité a été observée quant à la réponse toxicologique entre les espèces soumises à l'essai, ce qui peut refléter des différences sur le plan du métabolisme. Aucune différence apparente quant au sexe n'a été observée pour ce qui est de la toxicité liée à l'ipconazole entre les mâles et les femelles (rats et chiens), alors que les souris mâles étaient légèrement plus sensibles que les femelles à la toxicité liée à l'ipconazole. La durée de l'exposition au produit n'a eu aucun effet observé chez les rats. Toutefois, de légers effets ont été observés chez les souris et les chiens (par exemple, effets plus graves après un traitement de plus longue durée).

Les résultats des essais aigus et chroniques réalisés sur des animaux de laboratoire avec de l'ipconazole et ses préparations commerciales connexes, de même que les critères d'effet toxicologique utilisés lors de l'évaluation des risques pour la santé humaine, sont résumés aux tableaux 2, 3 et 4 de l'annexe I.

3.1.1 Caractérisation des dangers aux fins de la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Pour l'évaluation des risques liés aux résidus possibles dans les aliments ou découlant de l'utilisation de pesticides dans les maisons et les écoles ou autour de celles-ci, la *Loi sur les produits antiparasitaires* exige l'application d'un facteur supplémentaire de 10 (ci-après nommé facteur de la LPA), ceci pour prendre en compte la toxicité prénatale et postnatale potentielle et l'exhaustivité des données relatives à l'exposition des nourrissons et des enfants et à la toxicité d'un pesticide donné pour les individus appartenant à ces groupes d'âge. Il se pourrait qu'un facteur différent soit considéré comme approprié si l'on dispose de données scientifiques fiables.

Pour ce qui est de l'exhaustivité de la base de données toxicologiques, une vaste gamme de données sur l'ipconazole était disponible, y compris des études de toxicité pour le développement prénatal chez le rat et le lapin, ainsi qu'une étude de toxicité pour la reproduction portant sur deux générations menée chez des rats. Dans l'ensemble de la base de données, le foie était la principale cible de toxicité pour toutes les espèces évaluées, tandis que les organes de l'appareil endocrinien étaient ciblés aux doses supérieures. Bien que l'activité endocrinienne puisse être un élément déclencheur pour une étude de neurotoxicité sur le plan du développement, aucune étude n'était disponible pour l'ipconazole. Les effets endocriniens observés au cours des études sur les doses répétées avec l'ipconazole surviennent à des doses supérieures à celles utilisées lors de l'évaluation des risques. À la lumière de cette information et en raison de l'absence de neurotoxicité chez les animaux adultes, aucune étude de neurotoxicité sur le plan du développement n'est actuellement requise pour l'ipconazole. Cependant, des renseignements additionnels, y compris une étude de neurotoxicité sur le plan du développement, peuvent être requis si des aberrations liées à la thyroïde, à la glande surrénale et au taux d'hormones sexuelles sont observées dans les données requises.

Au cours de l'étude de toxicité pour le développement menée chez des rats, une diminution du poids fœtal et une incidence accrue de malformations fœtales, telles qu'une dilatation du bassinet du rein et/ou de l'uretère ou une malformation de l'artère ombilicale gauche et des côtes lombaires, ont été observées en présence d'une toxicité maternelle (diminution du poids corporel et/ou du gain de poids corporel et de la consommation alimentaire durant une période de temps limitée au cours de l'administration du produit, augmentation du poids du placenta). Chez les lapins, une importante malformation (séparation de l'os pariétal) a été observée à des doses toxiques pour la mère. D'autres malformations, telles qu'une acéphalie, une microphtalmie, un œdème généralisé et/ou la présence de queues courtes, crépues ou vestigiales ainsi que des résorptions fœtales et/ou des décès, ont été observées à des doses beaucoup plus élevées chez les deux espèces. Au cours de l'étude de toxicité pour la reproduction de plusieurs générations, aucune indication démontrant une susceptibilité accrue chez les descendants par comparaison aux parents n'a été notée.

Une analyse du degré de préoccupation a été réalisée en vue de tenir compte de la valeur du facteur de la LPA. Les dernières incertitudes à propos de l'exhaustivité des données comprenaient l'inexactitude des doses dans l'étude sur la cancérogénicité menée chez les rats, qui a été prise en compte en ajoutant un facteur d'incertitude additionnel pour les carences de la base de données, et l'absence d'étude de neurotoxicité sur le plan du développement. Tel qu'indiqué ci-dessus, la préoccupation relative à l'absence d'étude de neurotoxicité sur le plan du développement a été compensée par l'absence de neurotoxicité chez les animaux adultes et par la marge entre les doses de référence choisies et les doses élevées liées à des effets observés dans les organes de l'appareil endocrinien. Une susceptibilité qualitative chez les jeunes a été observée au cours de l'étude de toxicité pour le développement menée chez les lapins d'après la gravité du critère d'effet. Bien que la séparation de l'os pariétal soit considérée comme étant une malformation congénitale grave, le degré de préoccupation est tempéré par la toxicité maternelle qui y est liée. On reconnaît que la toxicité maternelle pourrait en soi avoir des conséquences indésirables chez les descendants. De plus, ces critères d'effet ont été abordés au cours d'études rigoureuses et des DSENO définitives ont été établies, ce qui a permis de faire diminuer le niveau de préoccupation global.

3.2 Détermination de la dose aiguë de référence

Femmes âgées de 13 à 49 ans
La dose aiguë de référence (DARf) recommandée pour les femmes âgées de 13 à 49 ans est de 0,033 mg/kg p.c., d'après la DSENO de 10 mg/kg p.c./j déterminée dans le cadre de l'étude de toxicité pour le développement menée chez les lapins. Les effets à la DMENO de 50 mg/kg p.c./j comprenaient une diminution du gain de poids corporel ou une perte de poids corporel durant l'administration des doses, une diminution de la consommation alimentaire et une diminution du poids placentaire chez les mères. Ces effets ont été liés à une réduction du poids fœtal et à une augmentation des malformations majeures, constituées principalement de cas de séparation de l'os pariétal. On a utilisé des facteurs d'incertitude normalisés individuels de 10 pour l'extrapolation entre les espèces et de 10 pour la variabilité au sein d'une même espèce. Pour les raisons décrites à la section « Caractérisation des dangers aux fins de la *Loi sur les produits antiparasitaires* », le facteur de la LPA a a été retenu, mais il est passé de 10 à 3, ce qui a généré un facteur global (FG) de 300.

La DARf pour les femmes âgées de 13 à 49 ans est calculée avec la formule suivante :

$$\text{DARf} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{10 \text{ mg/kg p.c.}}{300} = 0{,}033 \text{ mg/kg p.c. d'ipconazole}$$

Population générale (excluant les femmes âgées de 13 à 49 ans)
Aucune DARf n'a été déterminée pour l'ipconazole concernant la population générale (ce qui exclut les femmes âgées de 13 à 49 ans, mais inclut les nourrissons et les enfants), car aucun effet préoccupant attribuable à une exposition unique n'a été établi au cours des études de toxicité orale au sein de cette population d'intérêt.

3.3 Détermination de la dose journalière admissible

La dose journalière admissible (DJA) pour l'ipconazole est de 0,0067 mg/kg p.c./j, d'après la DSENO de 2 mg/kg p.c./j déterminée au cours de trois études importantes (étude de 12 mois menée chez des chiens, étude de 18 mois menée chez des souris, étude de toxicité pour la reproduction portant sur deux générations). Au cours de l'étude de 12 mois menée chez des chiens, les effets liés au traitement à la DMENO de 5 mg/kg p.c./j étaient constitués de rougeurs cutanées chez les deux sexes et d'une diminution du gain de poids corporel chez les femelles. Durant l'étude de toxicité pour la reproduction portant sur deux générations, les effets à la DMENO d'environ 8 mg/kg p.c./j comprenaient une diminution du poids corporel, du gain de poids corporel et de la consommation alimentaire chez les parents et leur descendance. Durant l'étude de 18 mois menée chez des souris, certaines données probantes indiquaient une histopathologie hépatique et gastrique à la DMENO de 24,1/26,0 mg/kg p.c./j chez les mâles et les femelles. Globalement, ces études importantes représentent les plus faibles DSENO de la base de données, et la DSENO de 2 mg/kg p.c./j n'entraîne aucun effet sur le foie, le cristallin (yeux), les organes de l'appareil endocrinien et le système immunitaire. On a utilisé des facteurs d'incertitude normalisés individuels de 10 pour l'extrapolation entre les espèces et de 10 pour la variabilité au sein d'une même espèce. Un facteur d'incertitude additionnel de 3 pour tenir compte des lacunes de la base de données a été utilisé en raison de l'inexactitude de la dose dans

le cadre de l'étude combinée de toxicité chronique/cancérogénicité chez les rats. La DSENO mesurée dans les études sur les doses répétées choisie pour la DJA est considérée comme n'entraînant aucun des effets observés dans l'étude de toxicité pour le développement menée chez les lapins. Pour cette raison, une réduction du facteur de la LPA à 1 a été jugée appropriée. Par conséquent, le facteur global est de 300.

La DJA est calculée d'après la formule suivante :

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{2 \text{ mg/kg p.c./j}}{300} = 0{,}0067 \text{ mg/kg p.c./j d'ipconazole}$$

3.4 Évaluation des risques en milieux professionnels et résidentiels

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

L'exposition professionnelle au fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, au fongicide Rancona 3.8 FS et au fongicide Rancona Apex se caractérise par des périodes de court à moyen terme, et elle se produit principalement par voie cutanée et par inhalation.

Dans le cas de l'exposition par voie cutanée à court terme, la DSENO de 10 mg/kg p.c./j de l'étude de toxicité pour le développement menée chez les lapins, d'après la réduction du poids fœtal et l'augmentation des malformations majeures, y compris des cas de séparation de l'os pariétal à la DMENO de 50 mg/kg p.c./j, a été considérée comme étant le critère d'effet le plus pertinent pour l'évaluation des risques par voie cutanée professionnels et occasionnels à court terme. Bien qu'une étude de 28 jours sur la toxicité cutanée chez les rats ait permis de déterminer une DSENO de 150 mg/kg p.c./j, cette dose ne protège pas contre la préoccupation d'ordre tératogène relevée dans l'étude de toxicité pour le développement menée chez les lapins. La population de travailleurs peut comprendre des femmes enceintes et allaitantes. Par conséquent, il faut assurer une protection adéquate au fœtus et aux nourrissons allaités qui peuvent être exposés par l'entremise de leur mère. À la lumière des préoccupations relatives à la toxicité prénatale et postnatale (telles que décrites à la section 3.2), on a utilisé un facteur additionnel de 3, en plus des facteurs standards de 10 pour l'extrapolation entre les espèces et de 10 pour la variabilité au sein d'une même espèce. Par conséquent, la marge d'exposition (ME) cible est de 300.

En ce qui concerne l'exposition cutanée à moyen terme, la DSENO de 10 mg/kg p.c./j de l'étude de toxicité pour le développement menée chez les lapins, d'après la réduction du poids fœtal et l'augmentation des malformations majeures, y compris des cas de séparation de l'os pariétal, a été considérée comme étant le critère d'effet le plus pertinent lors de l'évaluation des risques par voie cutanée professionnels et occasionnels à moyen terme. Bien que d'autres études portant sur des doses répétées et d'une durée appropriée aient obtenu une DSENO inférieure au critère d'effet choisi, les effets sur le préestomac et le foie observés dans les études alimentaires de 90 jours menées chez les rongeurs auraient été observés au cours de l'étude de 28 jours sur la toxicité cutanée et ils ne représentent pas une préoccupation d'ordre toxicologique pour ce scénario. La DSENO globale pour les effets oculaires chez les chiens est de 5 mg/kg p.c./j. Toutefois, l'utilisation de facteurs d'incertitude standard (par exemple, 100) pour cette DSENO

ne protégerait pas contre la préoccupation d'ordre tératogène relevée lors de l'étude de toxicité pour le développement menée chez les lapins. Ainsi, le lapin a été choisi comme étant l'espèce la plus pertinente pour les scénarios d'exposition par voie cutanée à moyen terme. La ME cible est de 300 pour les raisons décrites ci-dessus dans la section sur les effets cutanés à court terme.

Pour ce qui est de l'exposition par inhalation à court et moyen terme, la DMENO de 8 mg/kg p.c./j obtenue au cours de l'étude de 28 jours sur la toxicité par inhalation menée chez des rats, d'après les irritations à la voie d'entrée liées au traitement, a été considérée comme étant le critère d'effet le plus pertinent pour l'évaluation des risques professionnels et occasionnels par inhalation. La ME cible de 300 comprend un facteur d'incertitude de 10 pour l'extrapolation entre les espèces, un facteur d'incertitude de 10 pour la variabilité au sein d'une même espèce et un facteur d'incertitude additionnel de 3 pour l'extrapolation d'une DMENO à une DSENO. Ce critère d'effet protège contre les effets observés au cours des études portant sur le développement et menées chez les rats et les lapins. Il offre une marge de 375 pour la DSENO pour le développement de 10 mg/kg p.c./j. Le choix de cette étude et de la ME est jugé protecteur pour toutes les populations, y compris les nourrissons allaités et les enfants à naître de mères exposées en milieu professionnel.

3.4.1.1 Absorption cutanée

Aucune donnée sur l'absorption cutanée n'était disponible pour l'ipconazole, la matière active de ces produits. Dès lors, une valeur d'absorption cutanée par défaut de 100 % a été utilisée lors de l'évaluation des risques cutanés.

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application ainsi que des risques connexes

Il est possible que des individus soient exposés au fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, au fongicide Rancona 3.8 FS et au fongicide Rancona Apex lors du mélange et du chargement de ces produits et pendant le traitement des semences, ainsi qu'en touchant à de l'équipement contaminé utilisé pour le traitement des semences ou en plantant des semences traitées.

<u>Traitement commercial des semences</u>
On prévoit que la durée de l'exposition de travailleurs traitant des semences de maïs avec le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et le fongicide Rancona 3.8 FS sera de courte à moyenne et qu'une telle exposition devrait se faire par voie cutanée ou par inhalation. Les estimations de l'exposition ont été déterminées pour les travailleurs traitant des semences de maïs avec le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et le fongicide Rancona 3.8 FS à l'aide d'un équipement commercial de traitement des semences. Les estimations de l'exposition se fondent sur le fait que les préposés au traitement et à l'ensachage portent un pantalon long, un vêtement à manches longues et des gants résistant aux produits chimiques.

Aucune donnée sur l'exposition à des produits chimiques spécifiques en vue d'évaluer l'exposition humaine durant les activités de manipulation des pesticides n'a été présentée. Étant donné que l'étiquette proposée stipule que le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et le fongicide Rancona 3.8 FS sont prévus pour être utilisés uniquement par des spécialistes de la lutte antiparasitaire en traitement des semences, le traitement des semences à la ferme n'a pas été pris en compte lors de l'évaluation des risques.

Dans les cas du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et du fongicide Rancona 3.8 FS appliqués sur les semences de maïs, les estimations des expositions par voie cutanée et par inhalation chez les travailleurs procédant au traitement et à l'ensachage ont été générées à partir d'une étude de remplacement sur l'exposition qui mesure l'exposition des travailleurs qui procèdent au traitement et à l'ensachage de semences de canola traitées avec de l'isophenphos.

L'étude de remplacement a été menée pour quantifier l'exposition par inhalation et par voie cutanée de travailleurs durant le traitement commercial de semences de canola avec Oftanol (isophenphos de qualité technique) et Benlate T à une dose d'application de 12 g d'isophenphos/kg de semences. Les relevés concernaient l'isophenphos seulement. Dans cette étude, les travailleurs ayant fait l'objet d'une surveillance comprenaient un préposé au mélange et au chargement, un préposé à l'enrobage, un préposé à l'ensachage et un contremaître de quart de travail. L'étude a été réalisée en Alberta. Des lectures ont été effectuées sur quatre travailleurs à trois occasions pour un total de 12 lectures. La quantité maximale de matière active manipulée par lecture était de 92 kg. La durée moyenne de chaque lecture était de 7,4 heures.

L'exposition par voie cutanée a été estimée par dosimétrie passive. Le dépôt a été mesuré au moyen de timbres fixés sur les parties internes et externes des vêtements de chaque travailleur. Le dépôt sur les mains a été mesuré par lavage des mains à l'éthanol. L'exposition cutanée totale a été calculée en extrapolant des données mesurées pour les timbres à l'ensemble des surfaces corporelles standard, puis en additionnant l'ensemble de ces derniers résultats de surfaces corporelles aux résidus mesurés au lavage des mains. L'exposition par inhalation a été mesurée à l'aide de pompes d'échantillonnage individuelles faisant passer l'air par des filtres.

L'exposition cutanée totale (timbres et mains) a été additionnée aux résultats de l'exposition par inhalation pour chaque travailleur et le total a été normalisé par kg de m.a. manipulée. L'exposition totale moyenne a été la plus élevée dans le cas du préposé au mélange et au chargement (189,28 µg/kg m.a.), puis viennent ensuite, dans l'ordre, le contremaître de quart (98,02 µg/kg m.a.), le préposé à l'enrobage (33,29 µg/kg m.a.) et le préposé à l'ensachage (20,54 µg/kg m.a.).

Ces estimations se fondent sur un système fermé de mélange/chargement et sur le fait que les travailleurs portent un pantalon long, un vêtement à manches longues et des gants résistant aux produits chimiques. Les estimations reposent aussi sur le fait que les travailleurs ne portent pas de protection sur leur tête et n'utilisent pas d'appareils respiratoires.

La principale limite de cette étude était qu'on a soumis à l'analyse seulement quatre travailleurs à un site d'essai. Un plus grand échantillon et d'autres installations auraient permis d'effectuer une comparaison plus exacte entre les individus et entre les installations.

L'exposition cutanée a été estimée en combinant les valeurs d'unité d'exposition de l'étude de remplacement avec la quantité de produit manipulée par jour et la valeur d'absorption cutanée. L'exposition par inhalation a été estimée en combinant les valeurs d'unité d'exposition avec la quantité de produit manipulée par jour avec 100 % d'absorption par inhalation. L'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j en utilisant la valeur de 70 kilogrammes comme poids corporel d'un adulte.

Les estimations de l'exposition ont été comparées aux critères d'effet toxicologique (DSENO) pour obtenir la ME; la ME cible est de 300.

Des études portant sur le traitement de semences de canola ont déjà été utilisées comme études de remplacement pour représenter l'exposition de travailleurs traitant des semences de maïs. Toutefois, les semences de maïs sont plus poussiéreuses que les semences de canola. Dès lors, un rapprochement de données est requis pour démontrer l'applicabilité des données d'exposition des travailleurs traitant du canola en vue d'estimer l'exposition des travailleurs traitant du maïs.

Les ME pour tous les travailleurs traitant des semences de maïs avec le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL ou le fongicide Rancona 3.8 FS sont supérieures à la ME cible pour l'exposition par voie cutanée et l'exposition par inhalation (voir le tableau 5 de l'annexe I). L'équipement de protection individuelle utilisé par les travailleurs dans le cadre de cette étude est le même que celui indiqué sur les étiquettes du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et du fongicide Rancona 3.8 FS. Étant donné qu'un système fermé de mélange/chargement a été utilisé dans l'étude de remplacement, un système fermé de mélange/chargement est exigé sur les étiquettes du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et du fongicide Rancona 3.8 FS.

Puisque les ME sont considérablement supérieures à la ME cible de 300 pour l'exposition par voie cutanée et l'exposition par inhalation, l'étude de remplacement sur le canola utilisée lors de l'évaluation des risques pour estimer l'exposition au maïs est considérée acceptable mais de manière conditionnelle, c'est-à-dire à la condition que des données ou des justifications complémentaires additionnelles soient présentées.

On prévoit que la durée de l'exposition des travailleurs traitant des semences de blé, d'orge, d'avoine, de seigle et de triticale avec du fongicide Rancona Apex sera de courte à moyenne, et que cette exposition devrait se faire principalement par voie cutanée et par inhalation. Aucune donnée sur l'exposition à des produits chimiques spécifiques en vue d'évaluer l'exposition humaine durant les activités de manipulation des pesticides n'a été présentée. Étant donné que l'étiquette indique que le fongicide Rancona Apex est prévu pour traiter des semences à des fins commerciales et à la ferme, ces deux scénarios ont été pris en compte lors de l'évaluation des risques.

Les estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation des spécialistes de la lutte antiparasitaire traitant et ensachant des semences de céréales avec le fongicide Rancona Apex ont été générées à partir d'une étude de remplacement qui mesure l'exposition de travailleurs traitant et ensachant des semences de blé traitées avec Baytan 312 FS, qui contient du triadiménol (Dean, 1993). Cette étude a été menée dans trois installations situées en Ontario, au Canada, en vue d'estimer et de comparer les expositions dans de grandes installations, des installations d'envergure moyenne et de petites installations. À chaque installation, les travailleurs ont été suivis par périodes répétées d'une demi-journée sur deux ou trois jours pour un total de 55 lectures d'une demi-journée. La quantité maximale de matière active manipulée par lecture était de 21,9 kg. La durée moyenne de chaque lecture était d'environ 3,0 à 3,5 heures.

L'exposition cutanée a été estimée à l'aide de timbres fixés à l'intérieur et à l'extérieur des vêtements de chaque travailleur. Le dépôt sur les mains et les gants a été mesuré par lavage des mains à l'éthanol. L'exposition cutanée totale a été calculée en extrapolant des données mesurées pour les timbres à l'ensemble des surfaces corporelles standard, puis en additionnant l'ensemble de ces derniers résultats de surfaces corporelles aux résidus mesurés au lavage des mains. L'exposition par inhalation a été mesurée à l'aide de pompes d'échantillonnage individuelles faisant passer l'air par des filtres. Tous les résultats ont été corrigés en fonction de la récupération sur le terrain, si nécessaire. L'étude a été menée conformément aux lignes directrices en vigueur, et aucune limite importante n'a été cernée.

Chaque travailleur a été suivi pendant une demi-journée de travail et portait ses vêtements de travail réguliers qui étaient composés d'un pantalon long, d'un vêtement à manches longues et de gants résistant aux produits chimiques. L'exposition cutanée totale (timbres et mains) a été additionnée aux résultats de l'exposition par inhalation pour chaque lecture et le total a été normalisé par kg de m.a. manipulée. La valeur arithmétique moyenne a été calculée pour chaque type d'emploi à chaque installation. Un sommaire des résultats est présenté au tableau 6 de l'annexe I.

Ces résultats se fondent sur des réplicats d'une demi-journée pour des travailleurs portant un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques.

Le préposé au mélange et à l'étalonnage de chaque installation était chargé de préparer le mélange du traitement en pesant chaque composant à la main puis en les plaçant dans un baril de 200 L. Le mélange était composé d'environ 6 kg de colorant à semence, de 43 kg de Baytan et de 156 kg d'eau. Le baril servait de réservoir de mélange temporaire que le travailleur faisait tourner pour mélanger les composants. Le baril était ensuite fixé à l'équipement de traitement. Au cours du désassemblage, le travailleur était suivi au moment de débrancher les tuyaux et les raccords du baril contenant le mélange de traitement, ainsi qu'au moment de nettoyer le baril et de le charger dans le camion de transport. Les auteurs de l'étude ont indiqué que ces activités et cet équipement n'étaient pas habituels dans la majorité des installations de traitement et qu'ils ne sont donc pas considérés comme étant pertinents pour l'évaluation de l'exposition. Dès lors, le préposé au mélange et à l'étalonnage a été exclu au moment de considérer l'exposition des travailleurs dans les installations commerciales de traitement des semences.

Les valeurs moyennes les plus élevées pour l'exposition cutanée et l'exposition par inhalation, excluant le préposé au mélange et à l'étalonnage pour les installations de moyenne envergure (689,73 µg/kg m.a. manipulée et 245,74 µg/kg m.a. manipulée pour l'exposition cutanée et l'exposition par inhalation, respectivement), ont été utilisées pour estimer l'exposition des travailleurs traitant des céréales à paille avec le fongicide Rancona Apex.

Les ME pour l'exposition cutanée et l'exposition par inhalation des travailleurs traitant des semences de céréales à paille avec le fongicide Rancona Apex dans des installations commerciales de traitement des semences sont supérieures à la cible de 300 (tableau 7 de l'annexe I) dans le cas de travailleurs portant une couche unique de vêtements et des gants résistant aux produits chimiques. On s'attend à ce que ces estimations soient supérieures à l'exposition réelle pour la majorité des travailleurs œuvrant dans des installations commerciales de traitement des semences puisqu'une valeur de pénétration cutanée de 100 % a été utilisée lors de l'évaluation des risques.

Étant donné que l'avoine a un potentiel supérieur d'émanation de poussières comparativement au blé, lequel a été utilisé dans l'étude de remplacement sur le traitement commercial, et que les ME estimées sont relativement proches de la cible, l'homologation du fongicide Rancona Apex peut être acceptée de manière conditionnelle pour l'avoine, c'est-à-dire à la condition que le demandeur présente une justification de rapprochement adéquate ou une étude mesurant l'émanation de poussières qui permet de comparer le potentiel d'émanation de poussières du blé et de l'avoine.

Traitement et plantation de semences à la ferme

On prévoit que l'exposition des producteurs agricoles qui traitent des semences de céréales à paille et qui plantent des semences traitées sera de durée courte à moyenne et qu'elle se fera par voie cutanée ainsi que par inhalation. Le demandeur n'a pas présenté de donnée mesurant l'exposition à des produits chimiques précis des travailleurs traitant des grains de céréales à la ferme. Les estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation pour les producteurs agricoles qui traitent des semences de céréales à paille avec du fongicide Rancona Apex et qui plantent des semences traitées ont été générées à partir d'une étude de remplacement qui mesure l'exposition de travailleurs traitant des semences de blé et d'orge à la ferme avec le fongicide Vitaflo 280 et plantant des semences traitées.

Dans cette étude, la dose d'application cible était de 330 ml de produit par 100 kg de semences (57 g m.a./100 kg de semences). La dose d'application maximale proposée de fongicide Rancona Apex sur des céréales à paille était de 2 g m.a./100 kg de semences. La dose d'application utilisée dans cette étude d'exposition était supérieure à celle proposée pour le fongicide Rancona Apex. Le type et la quantité de semences traitées, l'équipement de traitement et l'emplacement de l'étude sont représentatifs du profil d'emploi proposé. Toutefois, l'équipement de protection utilisé dans l'étude protégeait davantage que l'équipement de protection individuelle précisé sur l'étiquette proposée pour le produit.

Seize travailleurs ont été suivis au moyen de dosimètres internes, de prélèvements sur le visage et le cou, d'échantillons prélevés au cours du lavage des mains pour estimer l'exposition cutanée et de tubes d'échantillonnage d'air pour estimer l'exposition par inhalation. Les dosimètres internes étaient portés sous un vêtement à manches longues et un pantalon long tandis que l'équipement de protection additionnel comprenait une combinaison, un masque antipoussières, des lunettes de sécurité, des gants résistant aux produits chimiques ainsi que des chaussures et des chaussettes. La plantation était effectuée au moyen de tracteurs à cabine fermée. Les travailleurs manipulaient en moyenne 4,24 kg m.a. (intervalle de 1,74 à 6,94 kg m.a.) et plantaient en moyenne 54,3 hectares (ha) (intervalle de 26,4 à 86,0 ha) de semences traitées. La période moyenne de suivi était de 9,2 heures et allait de 6,2 à 13,4 heures.

Dans l'ensemble, l'étude a été bien menée et la qualité des données était adéquate aux fins de l'évaluation des risques. L'exposition cutanée moyenne, une fois ajustée en fonction de la quantité de matière active manipulée, était de 111,84 g/kg m.a. manipulée. Les mains représentaient la majeure partie (environ 58 %) de l'exposition cutanée. La majorité des résidus mesurés sur les sections des dosimètres internes se retrouvait sur les sections inférieures des bras. L'exposition moyenne par inhalation, une fois ajustée en fonction de la quantité de matière active manipulée, était de 20,6 g/kg m.a. manipulée.

La récupération sur le terrain à l'aide des tubes d'échantillonnage d'air était faible à un bas niveau d'enrichissement (45,3 %). Neuf des seize valeurs de résidus par inhalation ont été corrigées en fonction de cette faible récupération sur le terrain. De plus, les tubes d'échantillonnage d'air ont été entreposés pendant une période allant jusqu'à 469 jours avant l'analyse. Deux échantillons ont été entreposés pendant un peu plus longtemps que les échantillons enrichis au champ. Ces limites réduisent la confiance à l'égard de la valeur d'unité d'exposition par inhalation. Cependant, puisque l'exposition par inhalation n'était pas la principale voie d'exposition dans cette étude, on ne croit pas que cette limite aura un effet grave sur les données.

Les ME pour les travailleurs prenant part au traitement et à la plantation de semences de blé et d'orge traitées avec le fongicide Rancona Apex à la ferme sont supérieures à la cible de 300. Toutefois, étant donné que les vêtements de protection portés par les travailleurs dans cette étude protégeaient plus que ceux proposés sur l'étiquette du fongicide Rancona Apex et qu'il était impossible de faire d'extrapolation pour d'autres types de vêtements, le port d'une combinaison par-dessus une couche unique de vêtements et l'utilisation de tracteurs à cabine fermée sont requis sur l'étiquette du fongicide Rancona Apex lors du traitement et de la plantation à la ferme.

L'avoine devrait avoir un potentiel d'émanation de poussières supérieur par rapport au blé et à l'orge qui étaient utilisés au cours de l'étude de remplacement portant sur le traitement et la plantation à la ferme. Étant donné que les ME pour les travailleurs traitant et plantant des semences à la ferme sont considérablement supérieures à la ME cible de 300 pour l'exposition par voie cutanée et l'exposition par inhalation, l'homologation du traitement à la ferme avec le fongicide Rancona Apex sur l'avoine a été accordée de manière conditionnelle, c'est-à-dire à la condition que des données ou des justifications de rapprochement complémentaires additionnelles soient présentées. Une étude comparant le potentiel d'émanation de poussières du blé traité avec le fongicide Vitaflo 280 et de l'avoine traitée avec le fongicide Rancona Apex

pourrait être jugée suffisante comme donnée de rapprochement. Cependant, si l'étude mesurant le potentiel d'émanation de poussières démontre un tel potentiel beaucoup plus élevé pour l'avoine traitée avec le fongicide Rancona Apex qu'il ne l'est pour le blé traité avec le fongicide Vitaflo 280, il est possible que d'autres données d'exposition soient demandées.

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition des travailleurs manipulant des semences traitées et des risques connexes

Les travailleurs procédant à la plantation de semences de maïs traitées de manière commerciale avec le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL ou le fongicide Rancona 3.8 FS sont susceptibles d'être exposés à l'ipconazole. On prévoit que l'exposition sera de durée courte à moyenne et qu'elle se fera par voie cutanée et par inhalation.

Le demandeur n'a soumis aucune donnée sur l'exposition à des produits chimiques spécifiques afin de représenter l'exposition des travailleurs procédant à la plantation de semences de maïs traitées de manière commerciale avec le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL ou le fongicide Rancona 3.8 FS. Les estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été générées à partir d'une étude de remplacement sur l'exposition qui visait à mesurer l'exposition de travailleurs plantant des semences de canola traitées avec de l'isophenphos.

Une étude de dosimétrie passive menée après l'application a suivi quatre producteurs agricoles privés, chacun agissant en tant que sujet à trois ou quatre reprises, pour un total de treize lectures au moment du chargement et de la plantation de semences de canola traitées avec un mélange contenant Oftanol (isophenphos de qualité technique) et Benlate T. Le suivi et l'analyse des échantillons ont porté sur l'isophenphos et son analogue oxygéné. L'étude a été réalisée au Manitoba. Le travail nécessitait le chargement de semences traitées (sac de 25 kg) dans des trémies à semences et la plantation de 6,7 à 9,0 kg de semences/ha à l'aide de planteuses tirées par un tracteur. Chaque réplicats durait de 1,83 heure à 6,24 heures, et chaque travailleur manipulait entre 0,86 et 2,81 kg m.a./réplicat.

Le dépôt cutané a été mesuré au moyen de timbres fixés sur les parties internes et externes des vêtements de chaque travailleur. Le dépôt sur les mains a été mesuré par lavage des mains à l'éthanol. Le potentiel d'exposition par inhalation a été mesuré à l'aide de pompes d'échantillonnage individuelles faisant passer l'air par des filtres.

L'exposition totale a été estimée pour les travailleurs portant des vêtements ordinaires lors de la plantation de semences, y compris un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques au moment de manipuler les semences traitées. L'exposition par voie cutanée totale a été calculée en extrapolant les données de chaque timbre intérieur et de deux timbres extérieurs (tête et partie supérieure du dos) à l'ensemble des surfaces corporelles standard, puis en additionnant les résultats de ces surfaces corporelles aux résidus mesurés lors du lavage des mains. L'exposition par inhalation a été calculée d'après la quantité d'isophenphos présente dans les filtres d'échantillonnage d'air, le débit de la pompe et un débit respiratoire présumé de 29 L/minute (0,029 m^3/minute) lors des activités modérées. Étant donné que les travailleurs n'étaient pas suivis pendant une journée de travail complète, les résultats ont été normalisés en µg/kg m.a. manipulée. Selon le scénario où les travailleurs portaient des vêtements

ordinaires, l'exposition totale moyenne (corps + mains + inhalation) était de 245,79 à 425,28 µg/kg m.a. manipulée et allait de 183,55 à 947,02 µg/kg m.a. manipulée.

La principale limite de cette étude était le fait que seulement quatre travailleurs ont été suivis. Un plus grand échantillon permettrait d'établir une comparaison plus exacte entre les individus. Les autres limites mineures n'ont eu aucune incidence sur le résultat de l'étude.

L'exposition par voie cutanée a été estimée en combinant les valeurs d'unité d'exposition de l'étude de remplacement avec la quantité de produit manipulée par jour et la valeur d'absorption cutanée. L'exposition par inhalation a été estimée en combinant les valeurs d'unité d'exposition avec la quantité de produit manipulée par jour avec 100 % d'absorption par inhalation. L'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j en utilisant 70 kg comme poids corporel d'un adulte.

Les estimations de l'exposition ont été comparées aux critères d'effet toxicologique (DSENO) pour obtenir la ME; la ME cible est de 300.

Les ME pour les travailleurs procédant à la plantation de semences de maïs traitées avec le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL ou le fongicide Rancona 3.8 FS (tableau 9 de l'annexe I) sont supérieures à la ME cible pour l'exposition par voie cutanée et l'exposition par inhalation chez les travailleurs portant un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques au moment de manipuler des semences traitées. Tel que c'est le cas des spécialistes de la lutte antiparasitaire, étant donné que les ME sont considérablement supérieures à la ME cible de 300 pour l'exposition cutanée et l'exposition par inhalation, l'étude de remplacement sur le canola utilisée lors de l'évaluation des risques pour estimer l'exposition au maïs est jugée acceptable de manière conditionnelle, c'est-à-dire à la condition que des données ou des justifications complémentaires additionnelles soient présentées.

Les travailleurs qui plantent des semences de grains céréaliers traitées avec le fongicide Rancona Apex peuvent aussi être exposés à l'ipconazole. On prévoit que l'exposition sera de durée courte à moyenne et qu'elle se fera par voie cutanée et par inhalation.

Étant donné que les ME pour les travailleurs traitant et plantant des grains de blé et d'orge à la ferme sont supérieures à la cible de 300 (tableau 8 de l'annexe I), on prévoit que l'exposition des travailleurs qui plantent des semences de blé, d'orge, d'avoine, de seigle et de triticale traitées de manière commerciale avec le fongicide Rancona Apex sera également supérieure à la cible.

3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

Puisque aucun produit à usage domestique n'est proposé, aucune évaluation de l'exposition des personnes manipulant le produit en milieu résidentiel n'a été effectuée.

3.4.3.3 Exposition occasionnelle et risques connexes

Lors d'une utilisation dans une installation commerciale de traitement des semences où les produits et les semences sont manipulés à l'intérieur, l'exposition occasionnelle devrait être négligeable. Lors d'une utilisation à la ferme et lors de la plantation de semences traitées, on prévoit que l'exposition à la dérive et l'exposition occasionnelle seront minimes.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale

Dans les produits d'origine végétale et animale, la définition du résidu aux fins de l'application de la loi est l'ipconazole. Dans le cas de l'évaluation des risques relatifs aux produits d'origine végétale, la définition de résidu est l'ipconazole, le 1,2,4-triazole et les métabolites conjugués triazolés (par exemple, TA, TAA et TP), tandis qu'elle est l'ipconazole et 1,2,4-triazole pour les risques liés aux produits d'origine animale. Les méthodes de collecte de données et d'analyse aux fins de l'application de la loi sont valides pour les analytes d'intérêt dans les produits d'origine végétale. Les résidus d'ipconazole sont stables quand ils sont conservés au congélateur à -20 °C durant une période allant jusqu'à 13 mois.

Les données sur les résidus provenant des essais réalisés dans des régions de cultures représentatives de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) à l'aide d'une préparation commerciale contenant de l'ipconazole sur du maïs, du blé et de l'orge sont suffisantes pour appuyer la fixatioin d'une limite maximale de résidus pour le groupe de cultures 15 (sauf le riz). Les données sur les résidus provenant des essais réalisés dans des régions de cultures représentatives de l'ALENA sur des arachides, du soja et les cultures du sous-groupe de cultures 6C (sauf le soja) sont suffisantes pour fixer des limites maximales de résidus à l'importation. Les denrées agricoles brutes n'ont pas été transformées en raison de l'absence de résidus quantifiables.

On ne s'attend pas à retrouver de résidus quantifiables d'ipconazole dans les cultures de rotation ou dans les matrices de bétail.

3.5.2 Évaluation du risque alimentaire

Les évaluations des risques alimentaires aigus et chroniques ont été réalisées à l'aide du Dietary Exposure Evaluation Model et de la Food Commodity Intake Database (DEEM–FCID™, version 2.03). Le triazole libre (1,2,4-triazole) et les métabolites conjugués triazolés, qui sont communs à de nombreux autres herbicides triazolés, font partie de la définition de résidu pour l'évaluation des risques. Cependant, en raison de la prévalence de ces métabolites dans l'environnement et des preuves de différentes propriétés toxicologiques, des évaluations du risque global distinctes doivent être réalisées pour le triazole libre et les métabolites conjugués triazolés. La United States Environmental Protection Agency a récemment mis à jour l'évaluation du risque global pour la santé humaine des composés fongicides dérivés du triazole afin d'inclure les utilisations proposées pour l'ipconazole (www.regulations.gov/fdmspublic/component/main?main=DocumentDetail&o=09000064807860a4). À l'heure actuelle, l'ARLA cherche une façon d'établir l'exposition globale pour la santé humaine à ces métabolites triazolés.

3.5.2.1 Caractérisation de l'exposition chronique par le régime alimentaire

Une évaluation de base de l'exposition chronique par le régime alimentaire a été réalisée en tenant compte des LMR proposées. L'exposition globale à l'ipconazole à partir des aliments et de l'eau est considérée acceptable : de 0,4 à 1,7 % (0,000028 à 0,000114 mg/kg p.c./j) de la DJA pour la population totale. L'exposition globale maximale, correspondant au risque le plus élevé, concerne les enfants de 3 à 5 ans. Elle représente 1,7 % (0,00114 mg/kg p.c./j) de la DJA.

3.5.2.2 Caractérisation et résultats de l'exposition aiguë par le régime alimentaire

Une évaluation de base de l'exposition aiguë par le régime alimentaire a été réalisée en tenant compte des LMR proposées pour les matrices de culture. L'exposition globale à partir des aliments et de l'eau est considérée acceptable : 0,25 % (0,000084 mg/kg/j) de la DARf chez les femmes de 13 à 49 ans.

3.5.3 Exposition et risques globaux

Le risque global pour l'ipconazole consiste seulement en l'exposition à des sources d'aliments ou d'eau potable; il n'y a aucune utilisation en milieu résidentiel.

3.5.4 Limites maximales de résidus

Tableau 3.5.1 Limites maximales de résidus proposées

Denrées	LMR recommandées (ppm)
Groupe de cultures 15 : céréales (sauf le riz)	0,01
Arachides	0,01
Soja	0,01
Sous-groupe de cultures 6C : graines sèches de légumineuses (sauf le soja)	0,01

Pour obtenir des renseignements additionnels sur les LMR quant à la conjoncture internationale et à leurs répercussions commerciales, veuillez consulter l'annexe II. Afin d'obtenir la liste des cultures incluses dans les groupes de cultures précisés, veuillez consulter l'annexe III.

Les tableaux 10, 11 et 12 de l'annexe I résument la nature des résidus dans les matrices animales et végétales, la méthode d'analyse, les données des essais sur le terrain et les estimations du risque alimentaire chronique et aigu.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

L'ipconazole peut pénétrer dans l'environnement en se détachant de la surface de semences traitées durant et après l'ensemencement. D'après des études de laboratoire, l'ipconazole est fortement adsorbé dans divers types de sols (coefficient d'adsorption [K_{co}] allant de 2 029 à 3 492). On juge que l'ipconazole est peu mobile à immobile.

L'ipconazole persiste dans l'environnement terrestre. La biotransformation dans le sol est la principale voie de dissipation de ce composé (demi-vie allant de 180 à 750 jours en conditions aérobies, et demi-vie de 779 jours en conditions anaérobies). Une voie de transformation proposée dans les systèmes du sol, d'après des études de laboratoire menées sur des sols du Royaume-Uni en conditions aérobies et anaérobies, indique que l'ipconazole passait par les produits de transformation KNF-317-M-1 et KNF-317-M-11 pour former du CO_2 et des résidus liés. Du 1,2,4-triazole est également présent dans la voie de transformation, possiblement avant la formation de CO_2 et de résidus liés. Le triazole est le seul produit de transformation important déterminé au cours des études de laboratoire. Cependant, ce produit de transformation se dissipe en fin de compte en faibles concentrations dans l'environnement. Bien qu'aucune étude canadienne sur la dissipation terrestre sur le terrain n'ait été présentée, l'ipconazole est susceptible de demeurer dans le sol au cours de la saison de croissance suivante d'après les données de transformation des études de laboratoire (temps pour atteindre une dissipation de 90 % [TD_{90}] allant de 600 à 1 100 jours à une température de 20 à 25 °C, et jusqu'à 2 000 jours à 10 °C).

Selon le profil d'emploi proposé, on s'attend à ce que les concentrations d'ipconazole dans les eaux de surface soient minimes puisque ce produit chimique est peu susceptible d'être lessivé ou de ruisseler. L'ipconazole a obtenu une faible valeur dans le modèle de Gustafson, et il se classe comme étant non lessivable ou à la limite d'être sujet au lessivage. La modélisation des eaux a indiqué que seulement de faibles niveaux d'ipconazole seraient décelables dans les sources d'eau potable souterraine (0,0098 µg m.a./L, pour les moyennes quotidiennes et annuelles) et en surface (0,12 à 0,28 µg m.a./L pour les moyennes quotidiennes, et de 0,029 à 0,26 µg m.a./L pour les moyennes annuelles). La modélisation d'écoscénarios (tenant compte du type de culture, du moment de l'application et de la profondeur de l'eau) a également indiqué que le ruissellement de l'ipconazole en surface entraînerait de faibles concentrations prévues dans l'environnement (CPE) (0,056 à 0,14 µg m.a./L dans les eaux de surface). Par conséquent, d'après une évaluation utilisant des critères connus et des résultats de modélisation, on s'attend à ce que le lessivage ou le ruissellement de l'ipconazole dans les eaux de surface soit minime.

Néanmoins, l'ipconazole sera persistant s'il pénètre dans les eaux de surface, tel que démontré par les résultats de la modélisation d'écoscénarios et des eaux. Au cours des études de laboratoire, l'ipconazole ne s'est dissocié à aucun pH mis à l'essai, et la photolyse en milieu aqueux n'a pas été considérée comme étant une voie de transformation importante. La biotransformation aérobie en milieu aquatique n'a pas été caractérisée, puisqu'aucune donnée n'a été présentée. Cependant, on suppose que le composé d'origine est stable en conditions de biotransformation aérobie en milieu aquatique. De plus, aucune étude sur la biotransformation anaérobie en milieu aquatique n'a été présentée. Toutefois, les résultats d'une étude sur un système eau-sol anaérobie indiquent que l'ipconazole devrait être aussi persistant dans les conditions d'anaérobie en milieu aquatique.

D'après les résultats d'études menées chez des mammifères et des poissons (tableau 15 de l'annexe I), on s'attend à ce que l'ipconazole ne soit pas bioaccumulatif chez les organismes terrestres et aquatiques.

Les tableaux 13 et 14 de l'annexe I contiennent un sommaire du devenir de l'ipconazole dans l'environnement et la liste des produits de transformation.

4.2 Caractérisation du risque pour l'environnement

L'évaluation du risque environnemental comprend des renseignements sur l'exposition environnementale et l'écotoxicologie afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs chez des espèces non ciblées. L'intégration est réalisée en comparant les concentrations d'exposition aux concentrations entraînant des effets. Les concentrations d'exposition estimées dans l'environnement sont les concentrations de pesticide dans divers milieux environnementaux, tels que les aliments, l'eau, le sol et l'air. Les CPE sont estimées à l'aide de modèles standards qui tiennent compte des doses d'application, des propriétés chimiques et des propriétés liées au devenir dans l'environnement, y compris la dissipation du pesticide entre les traitements. Les renseignements sur l'écotoxicologie comprennent les données sur la toxicité chronique et aiguë pour divers organismes ou groupes d'organismes d'habitats terrestres et aquatiques, y compris des invertébrés, des vertébrés et des végétaux. Les critères d'effet toxicologique utilisés lors des évaluations des risques peuvent être ajustés pour tenir compte des différences potentielles entre

la sensibilité des espèces ainsi que des divers objectifs en matière de protection (par exemple, protection à l'échelle de la communauté, de la population ou de l'individu).

Au début, une évaluation préliminaire des risques est réalisée pour déterminer les pesticides et/ou les utilisations particulières qui ne représentent pas un risque pour des organismes non ciblés et pour établir les groupes d'organismes pour lesquels il peut y avoir un risque potentiel. L'évaluation préliminaire des risques utilise des méthodes simples, des scénarios d'exposition prudents (par exemple, application directe à une dose d'application maximale cumulative) et des critères d'effet toxicologique sensibles. Un quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'estimation de l'exposition par une valeur de toxicité appropriée (QR = exposition/toxicité), puis le QR est comparé au niveau préoccupant (niveau préoccupant = 1). Si le QR de l'évaluation préliminaire est inférieur au niveau préoccupant, le risque est jugé négligeable et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire. Si le QR de l'évaluation préliminaire est égal ou supérieur au niveau préoccupant, une évaluation approfondie des risques est alors réalisée afin de caractériser davantage le risque. Une évaluation approfondie prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes (comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés) et peut tenir compte de différents critères d'effets toxicologiques. Les approfondissements peuvent inclure une caractérisation plus poussée des risques d'après la modélisation de l'exposition, les données de surveillance, les résultats d'études menées en mésocosme ou sur le terrain et des méthodes probabilistes d'évaluation des risques. Les approfondissements à l'évaluation des risques peuvent se poursuivre jusqu'à ce que le risque soit correctement caractérisé ou qu'il n'y ait aucune autre amélioration possible.

4.2.1 Risque pour les organismes terrestres

L'évaluation des risques liés à l'ipconazole chez les organismes terrestres a été fondée sur l'évaluation de cinq études menées chez des oiseaux (études sur l'exposition aiguë par gavage, l'exposition par le régime alimentaire et la reproduction) et quatre études menées chez des mammifères (études sur l'exposition aiguë par gavage, la reproduction sur deux générations et le développement). Aucune étude liée à la toxicité de l'ipconazole pour les invertébrés terrestres ou les végétaux n'a été soumise. La nécessité de présenter ce dernier type d'étude a été évaluée par l'ARLA, et il a été établi que de telles études ne sont pas nécessaires puisque l'on prévoit que ces organismes seront assujettis à une exposition minimale selon le profil d'emploi actuel (traitement des semences).

4.2.1.1 Vertébrés terrestres

Les oiseaux et les mammifères ont été établis comme étant les organismes terrestres les plus susceptibles d'être exposés à la suite de l'emploi d'ipconazole à titre de traitement des semences, car il est possible qu'ils consomment des semences traitées. La dose d'ipconazole entraînant une toxicité aiguë par voie orale (dose létale à 50 % [DL_{50}]) pour le colin de Virginie était de 96,2 mg m.a./kg p.c. Des effets alimentaires liés à l'ipconazole ont aussi été observés chez le colin de Virginie, alors que certains décès ont été observés à des doses moyennes à élevées durant la période d'essai de l'étude. On n'a observé aucun décès chez le canard colvert à la suite d'une exposition par le régime alimentaire. Cependant, l'augmentation du poids corporel a été réduite au cours de l'étude uniquement chez les individus soumis à la moitié de la dose. On a

observé des effets sur le plan de la reproduction chez le colin de Virginie en ce qui concerne les rapports suivants : survivants/nombre d'éclosions, survivants/nombre d'œufs prêts, survie à l'éclosion/enclos et survivants/nombre d'embryons vivants. Aucun effet lié à l'ipconazole n'a été observé sur le plan de la reproduction des espèces de canard colvert, et ce, jusqu'à la dose la plus élevée mise à l'essai. On a observé des effets sur la toxicité aiguë par voie orale, la reproduction et le développement au cours d'études de laboratoire menées chez de petits mammifères. La DL_{50} relative à la toxicité aiguë étaient de 888 mg m.a./kg p.c. et de 468 mg m.a./kg p.c. chez les rates et les souris femelles, respectivement. Chez les rats, le poids corporel parental et les paramètres de reproduction étaient touchés par l'ipconazole, tout comme le poids corporel des descendants. On a observé des effets sur le poids corporel maternel et le poids fœtal chez les rats au cours d'une étude portant sur le développement, avec une DSENO de 10 mg m.a. kg p.c./j. Aucune preuve d'effet tératogène n'a été notée pour l'ipconazole. De plus, il n'y avait aucune preuve de bioaccumulation dans les tissus. Le composé d'origine ipconazole a été grandement métabolisé, et ce, principalement par hydroxylation et conjugaison.

Une évaluation préliminaire des risques a été réalisée pour les oiseaux et les mammifères à l'aide des critères d'effet toxicologique les plus sensibles relevés dans les études qui avaient été présentées et en supposant une alimentation composée entièrement de semences contaminées. Les critères d'effet toxicologique les plus sensibles utilisés étaient la DL_{50} pour les études portant sur l'exposition aiguë par gavage ou par le régime alimentaire ainsi que la dose sans effet observé (DSEO) des études sur la reproduction. Dans le cadre de cette évaluation préliminaire des risques, les critères d'effet relatifs aux concentrations létales à 50 % (CL_{50}) pour l'alimentation des oiseaux et la concentration sans effet observé (CSEO) pour la reproduction chez les oiseaux ont été transformées en dose quotidienne (DL_{50} et DSEO). Ces données sont calculées d'après le taux quotidien moyen d'ingestion alimentaire (TIA) et le poids corporels relavés au long de la période d'exposition de l'essai de toxicité en utilisant l'équation suivante :

Dose quotidienne (DL_{50} ou DSEO, mg m.a./kg p.c./j) = concentration dans les aliments (CL_{50} ou CSEO, mg m.a./kg alimentation) × TIA (kg d'aliments/j)/p.c. (kg p.c.)

De plus, lors de l'évaluation préliminaire des risques chez les oiseaux et les mammifères, le critère d'effet de toxicité aiguë (DL_{50}) est divisé par un facteur d'incertitude de 10 pour tenir compte de la variabilité possible sur le plan de la sensibilité au sein d'une même espèce et entre les espèces ainsi que des diverses échelles de protection (par exemple, communauté, population, individus). Le critère d'effet de toxicité chronique (DSEO) est utilisé sans aucun facteur d'incertitude. Les quotients de risque (QR = exposition/toxicité) sont comparés à un niveau préoccupant de 1 pour les oiseaux et les mammifères.

La méthode générale pour réaliser une évaluation consiste tout d'abord à déterminer la quantité d'ipconazole présente sur chaque semence d'après la dose d'application indiquée sur l'étiquette, puis à déterminer la quantité de semences traitées devant être consommées pour équivaloir au critère d'effet toxicologique approprié (en tant que dose quotidienne). Ensuite, on calcule le nombre de semences devant être consommées par un groupe d'oiseaux et de mammifères de taille normale (en utilisant un TIA de 5,1, 19,9 et 58,1 g d'aliments/j pour les oiseaux de 20, 100 et 1 000 g, respectivement, et de 2,2, 4,5 et 68,7 g d'aliments/j pour les mammifères de 15, 35 et 1 000 g, respectivement). Ces valeurs (représentant l'exposition potentielle) sont ensuite divisées

par les valeurs respectives pour la quantité de semences devant être consommées (égale aux critères d'effet toxicologique, c'est-à-dire la DL_{50} divisée par 10, ou la DSEO) afin de calculer les QR.

Les QR calculés pour les oiseaux et les mammifères ayant une alimentation composée de maïs indiquaient que le niveau préoccupant était dépassé pour les oiseaux de tailles petite et moyenne d'après les effets sur le plan de la reproduction, ainsi que pour les mammifères de tailles petite et moyenne d'après les effets chez les parents et leur descendance. Les QR calculés pour les oiseaux et les mammifères ayant une alimentation composée de blé indiquaient que le niveau préoccupant était dépassé pour les mammifères de petite taille d'après les effets chez les parents et leur descendance. Ainsi, une évaluation approfondie a été réalisée pour les oiseaux et les mammifères dans le cas de ces scénarios d'exposition.

Pour les oiseaux et les mammifères qui consomment des semences traitées, le risque observé lors de l'évaluation préliminaire suppose que 100 % des semences sont disponibles à la consommation. En réalité, une seule petite fraction des semences traitées appliquées seraient vraisemblablement disponibles à la consommation pour les oiseaux et les mammifères en raison de l'incorporation des semences dans le sol. En outre, une partie de la matière active présente à la surface des semences pourrait être enlevée durant l'ensemencement. Avec une quantité moindre de semences traitées et de matière active consommées, les valeurs du QR seraient inférieures à celles présentées dans l'évaluation préliminaire. Cependant, dans le scénario de la pire éventualité où un animal particulier consomme quotidiennement 100 % des semences traitées disponibles, les doses minimales avec effet observé (DMEO) déterminées dans les études de laboratoire ne seraient pas atteintes, car les valeurs du QR ne dépassent pas le niveau préoccupant pour le maïs ou le blé. Par conséquent, l'emploi d'ipconazole comme traitement des semences représente un risque négligeable pour les oiseaux et les mammifères. De plus, l'étiquette doit présenter un énoncé visant à atténuer le risque qui recommande l'enfouissement des semences traitées et le nettoyage des déversements de semences traitées, le cas échéant.

Le tableau 15 de l'annexe I présente un sommaire de la toxicité de l'ipconazole pour les organismes terrestres tandis que le tableau 16 (semences de maïs) et le tableau 17 (semences de blé) de l'annexe I résument les résultats de l'évaluation préliminaire pour les oiseaux et les mammifères. Enfin, le tableau 18 (semences de maïs) et le tableau 19 (semences de blé) de l'annexe I donnent le sommaire de l'évaluation approfondie des risques pour les oiseaux et les mammifères.

4.2.2 Risque pour les organismes aquatiques

L'évaluation du risque de l'ipconazole pour les organismes aquatiques était fondée sur l'évaluation de deux études portant sur des invertébrés en eau douce (toxicité aiguë, toxicité chronique) et de trois études portant sur des poissons (deux études sur des espèces soumises à une toxicité aiguë, une étude portant sur les premiers stades du cycle vital). Aucune étude liée à la toxicité de l'ipconazole pour les invertébrés en milieux marins, les vertébrés en milieux marins ou les végétaux en milieux marins ou en eaux douces n'a été présentée. La nécessité de présenter ce dernier type d'étude a été évaluée par l'ARLA, et il a été déterminé que de telles études ne sont pas nécessaires puisque l'on prévoit que ces organismes seront soumis à une exposition minimale selon le profil d'emploi actuel (traitement des semences).

4.2.2.1 Invertébrés aquatiques en eau douce

Deux études ont été présentées pour évaluer les effets aigus et chroniques de l'ipconazole sur *Daphnia magna*. Au cours d'une exposition de 46 heures, la CL_{50} était de 1,7 mg m.a./L. Au cours d'une exposition chronique de 21 jours, on a observé un effet sublétal consistant en une diminution de la longueur des adultes survivants (CSEO = 0,0109 mg/L). De plus, la production de descendants dans les groupes traités indiquait que l'ipconazole avait un effet sur la fécondité des daphnies et sur le délai avant la première couvée. Le critère d'effet le plus sensible était la croissance (longueur) des daphnies.

À l'aide des valeurs de la CL_{50} (relatives à l'étude de toxicité aiguë) divisées par un facteur d'incertitude de 2 (valeur d'incertitude de 2 utilisée dans le cas des invertébrés afin de tenir compte de la variabilité possible sur le plan de la sensibilité des espèces et des diverses échelles de protection), de la CSEO (valeur utilisée pour l'étude de toxicité chronique) et de la CPE à une profondeur d'eau de 80 centimètres (profondeur utilisée pour l'évaluation préliminaire chez les invertébrés pélagiques), les QR calculés pour l'évaluation préliminaire ne dépassaient pas le niveau préoccupant dans le cas des expositions aiguë et chronique. On ne prévoit pas que l'ipconazole représentera un risque pour *Daphnia magna*. Par conséquent, on ne prévoit pas qu'il représentera un risque pour les invertébrés aquatiques.

4.2.2.2 Vertébrés aquatiques en eau douce

Deux études de toxicité aiguë et une étude portant sur les premiers stades du cycle vital menées chez les poissons ont été présentées. Les deux études de toxicité aiguë ont été menées sur une période d'exposition de 96 heures chez le crapet arlequin et la truite arc-en-ciel. On a observé des décès chez les deux espèces de poisson (CL_{50} = 1,3 et 1,5 mg m.a./L, respectivement). En utilisant la valeur du critère d'effet de toxicité aiguë (CL_{50}) divisée par un facteur d'incertitude de 10 (valeur d'incertitude de 10 utilisée dans le cas de poissons afin de tenir compte de la variabilité possible sur le plan de la sensibilité des espèces et des diverses échelles de protection), et en utilisant la valeur de la CPE pour une profondeur d'eau de 80 centimètres (profondeur utilisée pour l'évaluation préliminaire chez les poissons), les valeurs de QR pour l'exposition aiguë n'ont pas dépassé le niveau préoccupant.

L'étude portant sur les premiers stades du cycle vital a été menée pendant 28 jours chez le tête-de-boule. L'ipconazole a eu une incidence sur la survie des alevins après l'éclosion ainsi que sur la croissance des alevins (CSEO = 0,00018 mg/L). On a utilisé la CSEO pour calculer le QR qui a dépassé le niveau préoccupant. Par conséquent, une évaluation du risque de niveau I a été réalisée pour l'exposition des poissons au cours des premiers stades du cycle vital.

Aucune étude portant sur le potentiel de toxicité de l'ipconazole pour les amphibiens n'a été présentée. Pour remplacer une telle étude, on a utilisé les critères d'effet liés à la toxicité aiguë (CL_{50}) et aux premiers stades du cycle vital (CSEO) pour les espèces de poisson les plus sensibles comme données de remplacement dans le calcul du QR. À l'aide de la CPE à une profondeur d'eau de 15 centimètres (profondeur utilisée pour l'évaluation préliminaire chez les amphibiens), le QR dépassait le niveau préoccupant dans le cas de l'exposition chronique seulement. Par conséquent, une évaluation du risque de niveau I a été réalisée pour une exposition chronique chez les amphibiens.

Étant donné qu'un risque a été observé durant l'évaluation préliminaire pour les critères d'effet de toxicité chronique chez les poissons et les amphibiens (valeurs QR supérieures à 1,0), une évaluation des risques de niveau I (approfondie) a été réalisée pour ces organismes. Une évaluation de niveau I tient compte des concentrations d'ipconazole dans les plans d'eau liées au ruissellement selon plusieurs écoscénarios différents qui englobent, notamment, le type de culture, le type et la profondeur du plan d'eau ainsi que le calendrier d'application. Pour ces écoscenarios, une concentration moyenne prévue dans l'eau est déterminée pour différentes durées (par exemple, pendant 96 heures, 21 jours, 60 jours, 90 jours et annuellement) et dans des profondeurs d'eau de 15 et 80 centimètres. Dans le cas du critère d'effet utilisé lors de l'évaluation de niveau I, la CSEO de 0,00018 mg m.a./L pour les premiers stades du cycle vital a été établie au cours d'un essai d'une durée de 28 jours. À partir des résultats de la modélisation, on a mesuré la concentration d'ipconazole dans l'eau de surface liée à la période temporelle se rapprochant le plus de cette durée, soit 21 jours. Les concentrations moyennes d'ipconazole dans une profondeur d'eau de 80 centimètres (pour l'évaluation chez les poissons) et dans une profondeur d'eau de 15 centimètres (pour l'évaluation chez les amphibiens) dans le cas de l'écoscénario avec le maïs (culture liée aux valeurs les plus élevées observées à partir de la modélisation) étaient de 0,000059 et de 0,000061 mg m.a./L, respectivement. Les résultats indiquent que le risque lié à l'exposition à l'ipconazole est négligeable pour les poissons aux premiers stades du cycle vital et pour les amphibiens.

Le tableau 15 de l'annexe I présente un sommaire de la toxicité de l'ipconazole pour les organismes aquatiques tandis que le tableau 20 de l'annexe I résume les résultats de l'évaluation préliminaire pour les organismes aquatiques. Enfin, le tableau 21 de l'annexe I donne le sommaire de l'évaluation de niveau I des risques pour les organismes aquatiques.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

Dans le cas du fongicide Rancona Apex, un total de 85 essais visant à déterminer l'efficacité ont été présentés en appui aux allégations de l'étiquette : neuf essais portant sur le charbon nu véritable de l'orge (dont quatre essais portaient aussi sur la rayure de la feuille de l'orge); six essais portant sur le charbon nu du blé; sept essais portant sur le charbon nu et le faux charbon nu de l'orge; dix essais portant sur la carie du blé; sept essais portant sur *Aspergillus*; six essais portant sur *Penicillium*; 19 essais portant sur *Fusarium* transmis par les semences, huit essais portant sur *Fusarium* transmis par le sol, neuf essais portant sur *Cochliobolus* transmis par les semences et quatre essais portant sur *Cochliobolus* transmis par les semences. Les essais sur le terrain ont été menés au Canada et aux États-Unis dans des cultures de blé et d'orge. Des justifications ont été présentées afin d'extrapoler les allégations à l'avoine, au seigle et au triticale. Le fongicide Rancona Apex appliqué à la dose proposée a permis de contrôler avec succès le charbon et la carie sur le blé et l'orge, la rayure de la feuille et la carie des semences causées par *Aspergillus* spp. et *Penicillium* spp. et la carie des semences ainsi que les maladies des semis causées par *Fusarium* spp. et *Cochliobolus sativus*. Le traitement proposé des semences avec le fongicide Rancona Apex a aussi entraîné l'atténuation des maladies touchant la racine des semis causées par *Fusarium* spp. et *Cochliobolus sativus*. Le rendement du fongicide Rancona Apex était comparable à celui des produits à usage commercial standard, quand un tel produit standard approprié était utilisé, au cours de tous les essais. Le fongicide Rancona Apex a un effet minime sur le développement de la résistance chez les pathogènes, lorsqu'il est utilisé comme traitement des semences, puisqu'il est seulement appliqué une fois par saison. Des données additionnelles ont été demandées pour appuyer l'allégation de contrôle de la fonte des semis en postlevée causée par *Cochliobolus sativus* transmis par les semences et le sol.

En ce qui concerne le fongicide Rancona 3.8 FS et le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, des données visant à appuyer les allégations de l'étiquette ont été générées à partir de 18 essais menés en laboratoire/serre (épreuve biologique et plantes de couvertures inoculées) et de 12 essais menés sur le terrain en Ontario, en Saskatchewan et au Manitoba. Les essais ont permis d'évaluer du maïs sucré, du maïs de grande culture et du maïs à éclater traités à une dose de 5,6 ml de produit/100 kg de semences (2,5 g m.a./100 kg de semences). Le traitement proposé des semences a contrôlé *Aspergillus* spp., *Cladosporium* spp., *Rhizopus* spp., *Fusarium* spp. transmis par les semences et le sol et *Rhizoctonia solani* ainsi que l'atténuation de *Penicillium* spp. Le rendement du fongicide Rancona 3.8 FS et du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL était comparable à celui des produits à usage commercial standard. Les mélanges en cuve avec Allegiance FL et Poncho 600FS n'ont pas entraîné une perte d'efficacité du fongicide ou de l'insecticide. Aucun effet phytotoxique n'a été observé en raison des mélanges en cuve, et les produits étaient compatibles sur le plan physique. Bien qu'un contrôle des maladies ait été observé lors des essais menés en serre, les essais menés sur le terrain soumis pour appuyer les allégations relatives à *Fusarium* spp. étaient liés à une forte pression exercée par la maladie, ce qui a entraîné une confusion sur le plan des données relatives à la levée des plantes et a rendu difficile l'évaluation de l'activité du fongicide contre l'organisme nuisible en

conditions naturelles. En outre, aucun essai mené sur le terrain ne portait sur *Rhizoctonia solani*, bien que les données générées lors des essais menés en serre indiquent un bon contrôle. Afin de confirmer les résultats provenant des données générées dans les essais menés en serre, des données additionnelles provenant d'essais menés sur le terrain ont été demandées sur la carie des semences/fonte des semis en prélevée et la fonte des semis en postlevée causées par *Fusarium* spp. transmis par le sol et *Rhizoctonia solani*.

5.2 Phytotoxicité pour les plantes hôtes

En ce qui touche le fongicide Rancona Apex, on a fait germer des lots de semences traitées d'orge, d'avoine, de seigle, de triticale et de blé sur un papier buvard, puis les semis ont été évalués pour déterminer tout effet nocif sur la germination et la croissance. Aucun effet nocif sur la germination ou la croissance des plantes n'a été observé à la dose indiquée sur l'étiquette ou au double de cette dose. Des semences entreposées pendant 6, 13 et 18 mois avant l'essai ont permis de montrer que le fongicide Rancona Apex appliqué selon la dose indiquée sur l'étiquette présentait un taux de germination semblable à celui de semences témoins non traitées. Le fongicide Rancona Apex n'a eu aucun effet nocif sur la germination, la levée au champ ou la croissance des plantes au cours de l'un ou l'autre des essais menés sur le terrain.

Quatre études de laboratoire et six essais menés sur le terrain ont été examinés afin de déterminer si le traitement des semences avec le fongicide Rancona 3.8 FS ou le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL appliqués seuls ou selon les mélanges en cuve proposés causait des effets nocifs. Aucun cas de phytotoxicité, de semis anormaux ou d'efficacité réduite n'a été observé au cours de l'une ou l'autre des études.

5.3 Volet économique

Les prévisions relatives aux bienfaits économiques nets pour les producteurs agricoles liés au traitement des semences avec le fongicide Rancona Apex varient en fonction du niveau de réponse des cultures, du prix reçu pour les grains et du coût du fongicide Rancona Apex. Une augmentation du rendement en réponse à une réduction de la maladie au stade des semis permettrait aux producteurs agricoles de récupérer le coût de l'utilisation du fongicide Rancona Apex et de générer des profits, et ce, même quand le prix des denrées est faible. Il est aussi possible que le fongicide Rancona Apex puisse augmenter le grade du grain en diminuant la présence d'un organisme nuisible pouvant réduire la qualité du grain. Étant donné qu'une augmentation du grade toucherait le rendement de l'ensemble des cultures récoltées, le coût du fongicide Rancona Apex est facilement récupéré quand le contrôle d'un organisme nuisible permet d'obtenir un grain de grade supérieur. Le fongicide Rancona Apex permet de contrôler de nombreuses maladies importantes touchant les cultures céréalières, et il représentera un produit utile pour les producteurs agricoles dans la production de cultures de céréales à paille.

Le maïs grain est une culture importante au sein de l'agriculture canadienne. En 2006, du maïs a été cultivé sur une superficie de plus de 1,1 million d'hectares, ce qui a permis de produire près de 9 millions de tonnes métriques de grains. Le prix du maïs tend à être bas comparativement au prix des cultures de légumineuses et d'oléagineux. Néanmoins, le maïs contribue plus que toute autre culture en termes de valeur agricole totale en Ontario, et il s'agit de la culture la plus importante au Québec. Le Canada ne peut pas produire tout le maïs dont il a besoin. Par conséquent, toute augmentation de la production de maïs diminue la dépendance du Canada à l'endroit des importations de maïs. En 1996, le maïs sucré représentait environ 3 % de la superficie semée avec du maïs, tandis que la valeur du marché frais représentait 12,5 millions de dollars en 2002. Depuis 2001 en Ontario, l'ensemble du marché du maïs sucré (total des ventes au marché frais et des ventes aux transformateurs) a dépassé 20 millions de dollars. En termes de valeur de l'exploitation agricole, le marché ontarien du maïs sucré représente environ 3 à 4 % de la valeur des exploitations agricoles de cultures de légumes commerciaux, et la valeur de ce marché était estimée à 23,2 millions de dollars en 2004. Au Canada, toutes les semences de maïs sont traitées avec un fongicide avant d'être plantées. Étant donné que le maïs est un faible compétiteur au début de la saison de croissance, les maladies transmises par les semences et le sol peuvent avoir une incidence sur la survie des semis. Une compensation sous forme de taille des rafles de maïs ou de poids des grains ne permet jamais de récupérer entièrement les pertes liées à une faible levée. En Ontario, les répercussions liées aux maladies touchant les semis vont de mineures à graves (replantation) en fonction de l'année et des conditions du champ. L'ajout de fongicide Rancona 3.8 FS et de fongicide pour le traitement des semences Vortex FL au sein du marché du maïs augmentera le nombre de produits antiparasitaires mis à la disposition des producteurs agricoles pour contrôler les maladies des semences et des semis, ce qui augmentera la concurrence entre les produits.

5.4 Durabilité

5.4.1 Recensement des produits de remplacement

Plusieurs traitements pour les semences sont actuellement homologués pour les céréales à paille. Il existe des différences entre les traitements pour les semences, notamment pour ce qui est du nombre de cultures homologuées, des organismes nuisibles contrôlés, des restrictions d'utilisation et du prix (voir le tableau 22 de l'annexe I pour obtenir plus de renseignements sur les produits de remplacement).

Plusieurs traitements pour les semences du maïs sont disponibles afin de contrôler les agents pathogènes causant la carie des semences et la fonte des semis. L'ipconazole est une substance chimique pour le traitement des semences qui permet aux producteurs agricoles de maïs de contrôler une vaste gamme d'agents pathogènes au stade des semis (voir le tableau 23 de l'annexe I pour obtenir plus de renseignements sur les produits de remplacement).

5.4.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, y compris la lutte intégrée

Le fongicide Rancona Apex contrôle une vaste gamme d'organismes nuisibles, et il peut être utilisé notamment sur les cultures de seigle et de triticale, c'est-à-dire des utilisations qui ne sont pas homologuées pour certains fongicides de remplacement. Les traitements pour les semences utilisés en conjonction avec différentes pratiques agricoles peuvent se compléter et se comporter de façon additive afin de réduire les pertes dues à des maladies.

Le fongicide Rancona 3.8 FS et le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL offrent aux producteurs agricoles une solution de remplacement pour le traitement des semences de maïs.

5.4.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance

Le fongicide Rancona Apex, le fongicide Rancona 3.8 FS et le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL contiennent un fongicide du groupe 3. Les fongicides du groupe 3 sont des inhibiteurs de la déméthylation qui sont liés à un risque moyen d'acquisition d'une résistance chez les organismes nuisibles. Les recommandations du Fungicide Resistance Action Committee comprennent le mélange en cuve, la rotation entre les pesticides ayant différents modes d'action, le respect du mode d'emploi et des doses d'application ainsi que la mise en œuvre de pratiques intégrées de gestion antiparasitaire en vue de réduire la nécessité d'avoir recours à des fongicides. Pour le traitement des semences, les cultures reçoivent une seule application d'ipconazole qui agit de façon globale afin de protéger la culture tout au long d'une possible épidémie. Pour l'instant, plusieurs produits du groupe 3 pour le traitement des semences sont disponibles pour les cultures céréalières. Un programme de pulvérisation doit prendre en considération le traitement pour les semences afin d'éviter des applications consécutives de fongicides du groupe 3 sur des agents pathogènes représentant un risque élevé. Il est aussi recommandé de faire tous les ans une rotation entre des traitements des semences ayant différents modes d'action.

5.4.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

L'application d'ipconazole comme traitement pour les semences contribue de plusieurs façons à réduire les risques. L'emploi de traitements pour les semences libère une faible dose de matière active par hectare. La libération de la matière active sur les semences diminue les répercussions potentielles pour des organismes non ciblés comparativement aux fongicides appliqués sur les feuilles. De plus, l'exposition est limitée à la culture cible, ce qui diminue la charge en pesticides. Le traitement des semences est une méthode efficace de réduire le risque qu'un pesticide ait des effets nocifs sur l'écosystème environnant.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral destinée à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes rejetées dans l'environnement. Elle vise la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire la persistance [dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments], la bioaccumulation, l'origine principalement anthropique et la toxicité, conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*).

Au cours du processus d'examen, l'ipconazole et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et ils ont été évalués en fonction des critères définissant les substances de la voie 1 (tableau 26 de l'annexe I). L'ARLA est arrivé aux conclusions suivantes :

- L'ipconazole ne répond pas à tous les critères définissant les substances de la voie 1; il n'est donc pas classé parmi ces substances.

- On ne s'attend pas à ce que l'ipconazole forme des produits de transformation répondant à tous les critères de la voie 1.

6.2 Produits de formulation et contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement

Au cours du processus d'examen, les contaminants présents dans le produit technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants dans les préparations commerciales sont comparés à ceux inscrits dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée par la *Gazette du Canada*[4]. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires, et elle est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre*

---

4 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (30 novembre 2005), pages 2 641 à 2 643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), pages 1 611 à 1 613. *Partie 1 - Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 - Formulants soulevant des questions particulières en matière de santé ou d'environnement qui sont des allergènes reconnus pour être à l'origine de réactions anaphylactiques*, et *Partie 3 - Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

de la Politique de gestion des substances toxiques, et la directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation concernant sa mise en œuvre*. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA est arrivé aux conclusions suivantes :

Le fongicide technique Ipconazole et ses préparations commerciales, soit le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, le fongicide Rancona 3.8 FS et le fongicide Rancona Apex ne contiennent aucun produit de formulation ou contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement qui figure sur la liste de la *Gazette du Canada*.

7.0 Sommaire

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques présentée pour l'ipconazole est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques pouvant être liés à l'exposition des humains à l'ipconazole, à l'exception de l'inexactitude de la dose dans le cadre de l'étude sur la cancérogénicité menée chez les rats. Au cours d'études de toxicité subchronique et chronique effectuées sur des animaux de laboratoire, la principale cible était le foie, le cristallin (yeux), la prostate, la glande surrénale et le thymus, tandis que des effets ont également été notés sur les organes de l'appareil endocrinien et le système immunitaire à des doses plus élevées. Aucune preuve de cancérogénicité n'a été observée chez les rats ou les souris après l'administration du produit à long terme. Cependant, aucune dose adéquate n'a été déterminée dans l'étude à long terme menée chez les rats. Des données toxicologiques additionnelles sont demandées et un facteur d'incertitude additionnel a été incorporé dans l'évaluation du risque. Certaines données probantes indiquaient une sensibilité accrue chez les jeunes au cours des études sur le plan du développement qui ont été menées chez des rats et des lapins, mais cela n'a pas été le cas au cours de l'étude de toxicité pour la reproduction portant sur plusieurs générations et menée chez les rats. L'ipconazole n'est pas jugé neurotoxique chez les animaux adultes. Grâce à l'évaluation des risques, on peut protéger la population humaine contre les effets toxiques mentionnés ci-dessus en veillant à ce que le degré d'exposition soit bien inférieur à la dose la plus faible à laquelle ces effets se sont produits lors des essais sur les animaux.

La nature des résidus chez les végétaux et les animaux est bien comprise. La définition du résidu aux fins de l'application de la loi est l'ipconazole. La définition de résidu aux fins de l'évaluation des risques est l'ipconazole et le 1,2,4-triazole dans les produits d'origine animale et l'ipconazole, le 1,2,4-triazole et les métabolites conjugués triazolés (par exemple, TA, TAA et TP) dans les produits d'origine végétale. L'utilisation d'ipconazole sur les grains céréaliers et l'importation d'arachides, de soja et de cultures du sous-groupe de cultures 6C (graines sèches de légumineuses, sauf le soja) ne constituent pas un risque alimentaire chronique ou aigu inacceptable (aliments et eau potable) pour l'un ou l'autre des segments de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Une quantité suffisante de

données sur les résidus dans les cultures a été passée en revue afin de recommander une LMR pour protéger la santé humaine.

On ne s'attend pas à ce que les travailleurs traitant des semences dans une installation commerciale de traitement de semences ou à la ferme qui manipulent du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, du fongicide Rancona 3.8 FS et du fongicide Rancona Apex ainsi que les travailleurs qui manipulent et plantent des semences traitées soient exposés à des concentrations d'ipconazole entraînant un risque inacceptable quand ces produits sont utilisés conformément au mode d'emploi de leur étiquette respective. L'équipement de protection individuelle recommandé sur l'étiquette est adéquat pour protéger les travailleurs traitant des semences et ensachant des semences traitées ainsi que les travailleurs plantant des semences traitées.

7.2 Risques pour l'environnement

Le principal risque environnemental lié à l'utilisation du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, du fongicide Rancona 3.8 FS et du fongicide Rancona Apex concerne les oiseaux et les mammifères susceptibles de consommer des semences traitées. Il a été déterminé que le risque était négligeable si les énoncés de l'étiquette relatifs à l'enfouissement des semences et au nettoyage de semences traitées en cas de déversement soient respectés. Le risque pour les autres organismes terrestres et aquatiques ainsi que pour les végétaux non ciblés est jugé négligeable en raison du faible potentiel d'exposition pour ces groupes.

7.3 Valeur

Les données présentées pour homologuer le fongicide Rancona Apex, le fongicide Rancona 3.8 FS et le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL sont adéquates pour démontrer l'efficacité de leur utilisation sur des semences de grains céréaliers et de maïs en vue de contrôler les maladies et les pathogènes proposés ou de les atténuer. La plus faible concentration efficace a été établie et elle est appuyée par des données sur l'efficacité. Cependant, des données de confirmation sur l'efficacité sont demandées pour démontrer que le fongicide Rancona Apex permet de contrôler efficacement la fonte des semis en postlevée causée par *Cochliobolus sativus* sur le blé, l'orge, l'avoine, le seigle et le triticale, et que le fongicide Rancona 3.8 FS et le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL permettent de contrôler efficacement la carie des semences, la fonte des semis et la brûlure des semis causées par *Fusarium* spp. provenant du sol et la carie des semences ainsi que la fonte des semis causées par *Rhizoctonia solani* sur le maïs sucré, le maïs de grande culture et le maïs à éclater.

7.4 Utilisations rejetées

Toutes les utilisations ont été approuvées telles que proposées.

8.0 Décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la LPA et de son règlement, a accordé une homologation conditionnelle à des fins de vente et d'utilisation du fongicide technique Ipconazole ainsi que du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL, du fongicide Rancona 3.8 FS et du fongicide Rancona Apex, contenant la matière active de qualité technique ipconazole, pour contrôler les maladies des semis et du sol dans les céréales à paille et le maïs.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques dont elle dispose, l'ARLA estime que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont une valeur et ne posent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Bien que les risques et la valeur aient été acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont respectées, ces homologations sont accordées à la condition que le titulaire présente les données scientifiques complémentaires suivantes (pour plus de détails, voir l'avis aux termes de l'article 12 relatif à ces homologations conditionnelles). Le titulaire devra présenter les renseignements qui suivent en respectant les échéanciers indiqués ci-dessous.

Santé humaine

- Une nouvelle étude évaluant les cas de cancer chez les rats soumis à des doses supérieures.
- Des mesures hormonales prises chez les rats après au moins 28 jours de traitement.
- Les études toxicologiques demandées par d'autres organismes de réglementation.
- Des données complémentaires additionnelles doivent être fournies ou une justification acceptable. Ces données doivent être composées d'études destinées à mesurer et comparer le potentiel d'émanation de poussières du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL et du fongicide Rancona 3.8 FS sur le maïs ainsi que du fongicide Rancona Apex sur l'avoine traitée avec le potentiel d'émanation de la formulation et des semences utilisées dans les études de remplacement prises en compte lors des évaluations des risques. Si les études destinées à mesurer le potentiel d'émanation de poussières démontrent un potentiel d'émanation supérieur pour le maïs traité avec le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL ou le fongicide Rancona 3.8 FS ou pour l'avoine traitée avec le fongicide Rancona Apex en comparaison au canola ou au blé traité avec les composés de remplacement, il est possible que d'autres données sur l'exposition soient demandées.
- Des données sur la stabilité en entreposage au cours de la congélation.
- Les données doivent être présentées dans les trois (3) ans suivant cette homologation.

Valeur

- Trois essais de petite envergure menés sur le terrain, en serre et/ou en laboratoire (boîte de Pétri) qui confirment que le fongicide Rancona Apex est efficace pour contrôler la fonte des semis en postlevée causée par *Cochliobolus sativus* sur le blé, l'orge, l'avoine, le seigle et le triticale doivent être présentés.

- Des essais menés sur le terrain pour chaque pathogène (un sur *Fusarium* spp. et deux sur *Rhizoctonia solani*) démontrant que le fongicide Rancona 3.8 FS et le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL sont efficaces pour contrôler la carie des semences, la fonte des semis et la brûlure des semis causées par *Fusarium* spp. transmis par le sol et contre la carie des semences et la fonte des semis causées par *Rhizoctonia solani* sur le maïs sucré, le maïs de grande culture et le maïs à éclater doivent être présentés.

- Les données doivent être présentées dans les trois (3) ans suivant cette homologation.

NOTE : L'ARLA publiera un document de consultation lorsqu'une décision sera proposée en réponse à une demande visant à convertir les homologations conditionnelles en homologations complètes, ou encore à renouveler les homologations conditionnelles, selon la première éventualité.

Liste des abréviations

µg	microgramme
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CMM	cote moyenne maximale
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
DAAR	délai d'attente avant récolte
DARf	dose aiguë de référence
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DMEO	dose minimale entraînant un effet observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EJE	exposition journalière estimée
F_1	première génération de descendants; adultes reproducteurs descendant de la génération F_0
F_2	seconde génération de descendants; descendants de la génération F_1
FG	facteur global
g	gramme
h	heure
ha	hectare
IMI	indice maximum d'irritation
j	jour
JAP	jour après la plantation
K_{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m	mètre
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
n	nombre
p.c.	poids corporel
Pa	Pascal
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
RRT	résidus radioactifs totaux

T3	tri-iodothyronine
T4	thyroxine
TA	triazolylalanine
TAA	acide triazolylacétique
TD_{50}	temps requis pour obtenir une dissipation à 50 %
TD_{90}	temps requis pour obtenir une dissipation à 90 %
TIA	taux d'ingestion alimentaire
TP	triazolylpyruvate

Annexe I Tableaux

Tableau 1 Analyse des résidus présents dans le sol

Matrice	Type de méthode	Analyte	Type de méthode	Limite de quantification	Référence
Sol	Chromatographie liquide à haute performance avec spectrométrie de masse	Matière active	Chromatographie liquide à haute performance avec spectrométrie de masse	0,001 ppm	Numéro de l'ARLA 1368702

Tableau 2 Toxicité aiguë du fongicide technique Ipconazole et de ses préparations commerciales connexes (fongicide Rancona Apex, fongicide Rancona 3.8 FS et fongicide pour le traitement des semences Vortex FL)

Type d'étude	Espèce	Résultat	Commentaire	Référence
Toxicité aiguë du fongicide technique Ipconazole				
Orale	Rat	> DL_{50} = 888 mg/kg p.c. (limite de confiance à 95 % = 663 à 1 164 mg/kg p.c.) > DL_{50} = 1 338 mg/kg p.c. (limite de confiance à 95 % = 1 026 à 1 740 mg/kg p.c.)	Toxicité modérée	819497
Orale	Souris	> DL_{50} = 468 mg/kg p.c. (limite de confiance à 95 % = 437 à 502 mg/kg p.c.) > DL_{50} = 537 mg/kg p.c. (limite de confiance à 95 % = 413 à 702 mg/kg p.c.)	Toxicité modérée	1368575
Cutanée	Rat	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	Faible toxicité	819498
Inhalation	Rat	CL_{50} > 1,88 mg/L	Légère toxicité	819151
Irritation cutanée	Lapin	CMM = 0/8 IMI = 0,33/8	Non irritant	819501
Irritation oculaire	Lapin	Lavé : CMM = 6,11/110 IMI = 15,33/110 Non lavé : CMM = 4,78/110 IMI = 11,33/110	Modérément irritant	819500
Sensibilisation cutanée (maximisation)	Cobaye	Négatif	Pas un sensibilisant cutané	1425837
Toxicité aiguë de la préparation commerciale - fongicide Crusoe MD				
Orale	Rat	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. (limite)	Faible toxicité	1398171
Cutanée	Rat	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. (limite)	Faible toxicité	1398173

Type d'étude	Espèce	Résultat	Commentaire	Référence
Inhalation	Rat	CL_{50} > 2,07 mg/L (limite)	Faible toxicité	1398175
Irritation cutanée	Lapin	CMM = 0,33/8 IMI = 3/8	Irritation minime	1398179
Irritation oculaire	Lapin	CMM (24, 48, 72 h) = 2/110 IMI (1 heure) = 8/110	Irritation minime	1398177
Sensibilisation cutanée (Buehler)	Cobaye	Négatif	Pas un sensibilisant cutané	1398181
Toxicité aiguë des préparations commerciales - fongicide Rancona 3.8 FS/fongicide pour le traitement des semences Vortex FL				
Orale	Rat	> DL_{50} = 3 666 mg/kg p.c. (limite de confiance à 95 % = 3 065 à 4 514 mg/kg p.c.) > DL_{50} = 5 284 mg/kg p.c. (limite de confiance à 95 % = 4 515 à 6 570 mg/kg p.c.)	Faible toxicité	1394993
Cutanée	Rat	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. (limite)	Faible toxicité	1394995
Inhalation	Rat	CL_{50} > 2,59 mg/L	Faible toxicité	1394997
Irritation cutanée	Lapin	CMM = 0,33/8 IMI = 2,83/8	Irritation minime	1395001
Irritation oculaire	Lapin	CMM = 0/110 IMI = 5,33/110	Irritation minime	1394999
Sensibilisation cutanée	Cobaye	Négatif	Pas un sensibilisant cutané	1395003

a CMM = cote moyenne maximale à 24, 48 et 72 h
b IMI = indice maximum d'irritation

Tableau 3 Profil de toxicité du fongicide technique Ipconazole

Type d'étude	Espèce	Résultats (mg/kg/j chez les mâles et femelles)	Référence
Régime alimentaire, 28 jours	Rat	Les niveaux d'effet n'ont pas été établis, car cette étude était jugée complémentaire. Les effets induits par le composé chez les mâles aux doses plus élevées consistaient en ce qui suit : diminution du poids corporel et/ou du gain de poids corporel et de la consommation alimentaire, augmentation du nombre de globules rouges hyperchromatiques, et diminution du volume urinaire et des électrolytes urinaires. Les effets liés au traitement chez les femelles ont été observés même à la plus faible dose et comprenaient ce qui suit : diminution du poids corporel et/ou du gain de poids corporel et de la consommation alimentaire, augmentation du nombre de globules rouges hyperchromatiques, diminution des paramètres urinaires et augmentation de l'hyperplasie épithéliale et de l'hyperkératose dans l'estomac non glandulaire. On a aussi observé aux doses élevées des cas d'augmentation des lymphocytes et des globules blancs, de taux élevé d'enzymes hépatiques, d'ulcération et d'inflammation sous-épithéliale accrues dans l'estomac non glandulaire ainsi que d'histopathologie hépatique.	1464015
Irritation cutanée, 28 jours	Rat	Toxicité systémique et irritation cutanée : DSENO = 150 mg/kg p.c./j DMENO = 1 000 mg/kg p.c./j; d'un point de vue systémique, d'après une diminution du poids corporel (mâle), du gain de poids corporel, de la consommation alimentaire et de l'efficacité sur le plan de la conversion des aliments; augmentation du poids des glandes surrénales (femelle) avec une hypertrophie/hyperplasie corticale connexe (femelle); d'un point de vue cutané, d'après une augmentation des cas d'érythème, d'hyperplasie et d'épaississement de la peau sur les sites du traitement.	1368595
Inhalation, 28 jours	Rat	DSENO = non établie DMENO = 31 mg/m^3 (équivalent à environ 8 mg/kg p.c./j), d'après une augmentation des cas d'hyperplasie épithéliale et/ou de métaplasie sur la surface épithéliale du palais dur, du larynx, du nez/cornet nasal; augmentation des cellules inflammatoires dans la muqueuse de la trachée (femelle) et des poumons (mâle)	1368600, 1368601
Capsule pendant 28 jours (détermination des plages de doses)	Chien (beagle)	Les niveaux d'effet n'ont pas été établis, car cette étude était jugée complémentaire. Des effets liés au composé ont été observés sur le gain de poids corporel, les yeux et le foie, tandis que des décès, des signes cliniques et une perte de poids corporel sont survenus à la dose élevée.	1464019

Type d'étude	Espèce	Résultats (mg/kg/j chez les mâles et femelles)	Référence
Régime alimentaire, 90 jours	Souris	DSENO = 4,4/5,1 mg/kg p.c./j mâle/femelle DMENO = 20,2/25,4 mg/kg p.c./j mâle/femelle, d'après une diminution du gain de poids corporel; une vacuolisation hépatocytaire accrue (mâle), une augmentation généralisée de la coloration au rouge O en solution huileuse dans le foie et une diminution du cholestérol plasmatique.	1368619, 1368620
Régime alimentaire, 90 jours (1991)	Rat	DSENO = 7,22/7,95 mg/kg p.c./j mâle/femelle DMENO = 29,89/32,50 mg/kg p.c./j mâle/femelle, d'après une diminution du gain de poids corporel (femelle), une diminution de la consommation alimentaire (femelle); une augmentation du phosphate inorganique (femelle), un épaississement de la paroi de l'estomac non glandulaire; une érosion et une hyperplasie de la muqueuse épithéliale et une hyperkératose de l'estomac non glandulaire	1464014
Régime alimentaire, 90 jours (2003)	Rat	DSENO = 5,8/7,0 mg/kg p.c./j mâle/femelle DMENO = 12,6/15,4 mg/kg p.c./j mâle/femelle, d'après une augmentation de la minéralisation cortico-médullaire dans les reins (femelle), une augmentation de l'hyperplasie épithéliale dans l'estomac non glandulaire (mâle)	1368584, 1368587
Capsule pendant 90 jours	Chien (beagle)	DSENO = 2 mg/kg p.c./j DMENO = 10 mg/kg p.c./j, d'après une augmentation des rougeurs sur la peau et une augmentation des cas d'anomalie des fibres lenticulaires des yeux	1368589
Régime alimentaire, 12 mois	Chien (beagle)	DSENO = 1,5 mg/kg p.c./j DMENO = 5 mg/kg p.c./j, d'après une augmentation des rougeurs sur la peau (mâle/femelle) et une diminution du gain de poids corporel (femelle)	1368591, 1368592
Cancérogénicité (régime alimentaire, 18 mois)	Souris	DSENO = 1,9/2,3 mg/kg p.c./j mâle/femelle DMENO = 24,1/26,0 mg/kg p.c./j mâle/femelle, d'après une augmentation de la vacuolisation hépatocytaire généralisée et centrolobulaire; une augmentation de l'hyperplasie épithéliale dans l'estomac non glandulaire (femelle) **La dose a été jugée adéquate.**	1368623
Chronique/ cancérogénicité (régime alimentaire, 2 ans)	Rat	DSENO = 9,0/7,3 mg/kg p.c./j mâle/femelle DMENO = 13,3/12,6 mg/kg p.c./j mâle/femelle, d'après une diminution du gain de poids corporel et de l'efficacité alimentaire (semaine 1) **La dose n'a pas été jugée adéquate.**	1368601 à 1368617
Reproduction sur deux générations (détermination des doses)	Rat	Les niveaux d'effet n'ont pas été établis, car cette étude était jugée complémentaire. Les effets chez les parents comprennent une diminution du poids corporel et du gain de poids corporel à la dose élevée. Les effets sur le plan de la reproduction comprennent une augmentation du poids des ovaires et une diminution du poids de l'utérus/des trompes de Fallope à la dose élevée, tandis qu'un effet sur l'utérus/les trompes de Fallope a aussi été observé aux doses faibles et moyennes.	1368633

Type d'étude	Espèce	Résultats (mg/kg/j chez les mâles et femelles)	Référence
Reproduction sur deux générations	Rat	**Toxicité parentale** DSENO = 2,2/2,6 mg/kg p.c./j DMENO = 7,2/8,4 mg/kg p.c./j, d'après une diminution du poids corporel et du gain de poids corporel chez les mâles et une diminution de la consommation alimentaire chez les deux sexes durant la phase précédant l'accouplement de la génération F_1; diminution du gain de poids corporel durant la première semaine et une diminution de la consommation alimentaire tout au long de la lactation chez les femelles de la génération F_0 **Toxicité pour la descendance** DSENO = 2,0 mg/kg p.c./j DMENO = 8,0 mg/kg p.c./j, d'après une diminution du gain de poids corporel chez les descendants de la génération F_1 durant la première semaine de lactation et les quatre premiers jours suivant le sevrage **Toxicité pour la reproduction** DSENO = 22,0/8,4 mg/kg p.c./j mâles/femelles DMENO = Non établie/25,5 mg/kg p.c./j mâles/femelles, d'après une augmentation du poids des ovaires, un cycle œstral régulier prolongé, une diminution des sites d'implantation et une diminution du nombre total de descendants	1368634 à 1368640
Toxicité sur le plan du développement (détermination des plages de doses)	Rat	Les niveaux d'effet n'ont pas été établis, car cette étude était jugée complémentaire. Des effets liés au composé ont été observés chez les mères, notamment des signes cliniques et des effets sur le poids corporel et la consommation alimentaire. La dose maximale tolérée était dépassée à la dose élevée. Une augmentation des cas de résorption fœtale liée au traitement ainsi que des cas de décès et de malformation (microphtalmie, queue courte ou crépue) a été observée aux doses élevées.	1368642
Toxicité sur le plan du développement	Rat	**Toxicité maternelle** DSENO = 10 mg/kg p.c./j DMENO = 30 mg/kg p.c./j, d'après une diminution du gain de poids corporel et de la consommation alimentaire **Toxicité pour le développement** DSENO = 10 mg/kg p.c./j DMENO = 30 mg/kg p.c./j, d'après une diminution du poids fœtal et une incidence accrue des variations viscérales ou squelettiques (dilatation du bassinet du rein et/ou de l'uretère; artère ombilicale gauche; côtes lombaires)	1368643
Toxicité sur le plan du développement (détermination des plages de doses)	Lapin	Les niveaux d'effet n'ont pas été établis, car cette étude était jugée complémentaire. Des effets liés au composé comprenant des effets sur le poids corporel et la consommation alimentaire ont été observés chez les mères. La dose maximale tolérée était dépassée aux doses élevées. Une augmentation des cas de résorption fœtale liée au traitement ainsi que des cas de décès et de malformation (microphtalmie, queue courte, crépue ou vestigiale, œdème généralisé) a été observée aux doses élevées.	1368645

Type d'étude	Espèce	Résultats (mg/kg/j chez les mâles et femelles)	Référence
Toxicité sur le plan du développement	Lapin	**Toxicité maternelle** DSENO = 10 mg/kg p.c./j DMENO = 50 mg/kg p.c./j, d'après une diminution du gain de poids corporel, du poids corporel de la consommation alimentaire et du poids placentaire **Toxicité pour le développement** DSENO = 10 mg/kg p.c./j DMENO = 50 mg/kg p.c./j, d'après une diminution du poids fœtal et une augmentation des malformations (séparation de l'os pariétal)	1368648
Essai de mutation inverse	*Salmonella typhimurium*, souches TA98, TA100, TA1535 et TA1537; *Escherichia coli* WP2uvrA	Négatif	1368651
Mutations *in vitro* sur cellules de mammifères	Cellules d'ovaire de hamster chinois (locus HGPRT)	Négatif	1368653
Aberrations chromosomiques chez des cellules de mammifères (*in vitro*)	Fibroblastes pulmonaires de hamster chinois, cellules CHL/IU	Négatif	1368655
Analyse cytogénétique chez des mammifères (*in vivo*) (essai de formation de micronoyaux)	Souris CD-1	Négatif	1368657
Étude sur la réparation d'acide désoxyribonucléique bactérien (*in vitro*)	H17 (rec+) et M45 (rec-) de *Bacillus subtilis*	Négatif	1368659

Type d'étude	Espèce	Résultats (mg/kg/j chez les mâles et femelles)	Référence
Métabolisme	Rat	**Absorption** L'ipconazole est absorbé rapidement (environ 91 à 102 % de la dose administrée à la faible dose (2 mg/kg p.c. radiomarqué au ^{14}C-méthylène de benzyle ou au ^{14}C-triazole) et 71 à 92 % à la dose élevée (100 mg/kg p.c. radiomarqué au ^{14}C-méthylène de benzyle), après 48 heures (dans les deux cas) suivant l'administration d'une dose par gavage chez des rats. L'absorption diminuait à la dose élevée, ce qui semble indiquer une saturation de la cinétique d'absorption. Le temps nécessaire avant d'atteindre la concentration maximale dans le cas de la dose faible était d'environ 2 à 6 heures après l'administration de la dose dans le plasma et de 1 à 6 heures dans le sang entier, tandis qu'à la dose élevée, il était légèrement plus long (environ 6 à 12 heures après l'administration de la dose). La demi-vie d'élimination était plus courte dans le plasma que dans le sang entier, ce qui indique la présence de radioactivité dans les globules rouges. Après des doses répétées (2 mg/kg p.c. d'ipconazole radiomarqué pendant 14 jours consécutifs), les concentrations plasmatiques/sanguines ont atteint un sommet une heure après l'administration de la dose, mais elles n'ont pas atteint un état d'équilibre. L'aire sous la courbe a doublé comparativement à une dose unique, ce qui semble indiquer une distribution additionnelle dans les globules rouges. **Distribution** Après 120 heures, un niveau élevé de radioactivité a été observé dans le foie et les globules rouges, tandis que des niveaux intermédiaires ont été notés dans les reins et la thyroïde. Aucune différence n'a été observée sur le plan de la distribution dans les organes entre les marqueurs radioactifs, les doses ou les groupes recevant une seule dose par comparaison à ceux qui recevaient des doses répétées. À la dose élevée, les niveaux de résidus étaient de 4 à 9 fois plus élevés que dans le cas d'une dose unique. De plus, il n'y avait aucune preuve de bioaccumulation dans les tissus. L'air expiré ne contenait pas des concentrations significatives de substances volatiles radiomarquées au ^{14}C. **Métabolisme** L'ipconazole était grandement métabolisé, et ce, principalement par hydroxylation et conjugaison. Le composé d'origine inchangé représentait environ 2,2 % de la dose administrée. Après l'administration de faibles doses d'ipconazole radiomarqué, les principaux métabolites urinaires (inférieurs ou égaux à 3,1 % de la dose administrée) sont demeurés non identifiés chez les deux sexes, sauf dans le cas des mâles (^{14}C-triazole) qui ont produit du 1,2,4-triazole (6,9 % de la dose administrée). Tous les autres métabolites urinaires ont représenté une quantité inférieure ou égale à 1,6 % de la dose administrée. Aucun conjugué glucuronide ou sulfate n'était présent dans l'urine après l'administration d'une faible dose. Un profil métabolique similaire a été observé après l'administration de doses répétées. Toutefois, une augmentation de la composante polaire indique que l'induction du métabolisme pourrait avoir été limitée après des doses répétées.	1368661 à 1368665

Type d'étude	Espèce	Résultats (mg/kg/j chez les mâles et femelles)	Référence
		Chez les deux sexes, le principal métabolite fécal était F22[b], lequel représentait 5,0 à 7,2 % de la dose administrée à la faible dose et 4,6 à 16,4 % à la dose élevée. Tous les autres métabolites féeaux représentaient moins de 3,9 % de la dose administrée. Dans la bile, le principal métabolite était un mélange de conjugués glucuronides (22 % de la dose administrée). Le profil métabolique chez des rats ayant subi une canulation du canal cholédoque était similaire entre les groupes ayant reçu des doses élevées et faibles et entre les sexes. À la faible dose, B16 (un conjugué glucuronide) représentait 22,0 et 16,8 % de la dose administrée chez les mâles et les femelles, respectivement. Les autres métabolites importants comprenaient les fractions polaires B1, B11 et B15a/b, qui ont été identifiés comme étant des conjugués glucuronides. Tous les autres métabolites dérivés de la bile représentaient moins de 3,8 % de la dose administrée. Aucune différence majeure n'a été observée sur le plan du métabolisme entre les groupes recevant des doses différentes. **Excrétion** L'excrétion de la faible dose et de la dose élevée était rapide (excrétion de 93 à 94 % de la dose administrée après 48 heures) et avait principalement lieu par l'entremise des fèces (78 à 82 % de la dose administrée après 48 heures). La majorité de la radioactivité fécale était liée à l'excrétion biliaire (78 à 95 % et 55 à 78 % de la dose administrée pour la faible dose et la dose élevée, respectivement). L'excrétion urinaire était pratiquement complète après 48 heures, et elle représentait de12 à 24 % de la dose administrée. Dans tous les groupes, les femelles ont excrété légèrement plus de radioactivité dans l'urine que les mâles, et elles en ont retenu un peu plus dans leur carcasse comparativement aux mâles à la suite de l'administration d'une dose élevée et de doses répétées après 120 heures (0,24 et 1,4 % de la dose administrée, respectivement).	

a Effets observés chez les mâles aussi bien que chez les femelles, à moins d'avis contraire.

b Composés de 1*RS*,2*SR*,5*RS*)-2-(4-chlorobenzyle)-5-(1-hydroxy-1-méthyléthyl-1-*1*H*-1,2,4-triazol-1-1ylméthyl)cyclopentanol et de (1*RS*,2*SR*,5*RS*)-2-(4-chlorobenzyle)-5-[(1*SR*)-2-hydroxy-1-méthyléthyl]-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)cyclopentanol)

Tableau 4 Critères d'effet toxicologique de l'ipconazole utilisés lors de l'évaluation des risques pour la santé

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c./j)	Étude	Critère d'effet	Facteur global[1] ou ME cible[2]
Exposition aiguë par le régime alimentaire, femmes âgées de 13 à 49 ans	DSENO = 10	Toxicité pour le développement chez des lapins	Diminution du poids fœtal; augmentation des cas de séparation de l'os pariétal (malformation) à la dose de 50 mg/kg p.c./j	300
	DARf = 0,033 mg/kg p.c.			
Exposition chronique par le régime alimentaire	DSENO = 2	Études cruciales : étude de 12 mois chez les chiens, étude de toxicité pour la reproduction menée sur deux générations, étude de 18 mois chez les souris	Étude de 12 mois chez les chiens : diminution du gain de poids corporel (femelle); rougeurs sur la peau à 5 mg/kg p.c./j Étude de toxicité pour la reproduction menée sur deux générations : diminution du poids corporel, du gain de poids corporel et de la consommation alimentaire chez les parents et les descendants à environ 8 mg/kg p.c./j Étude de 18 mois chez les souris : histopathologie hépatique et gastrique à 24,1/26,0 mg/kg p.c./j mâle/femelle	300
	DJA = 0,0067 mg/kg p.c./j			
Exposition cutanée à court et à moyen terme	DSENO = 10	Toxicité pour le développement chez les lapins	Diminution du poids fœtal et augmentation des malformations importantes (séparation de l'os pariétal) à 50 mg/kg p.c./j	300
Exposition par inhalation à court et à moyen terme	DMENO = 8	Toxicité par inhalation pendant 28 jours chez les rats	Augmentation des cas d'hyperplasie épithéliale et/ou de métaplasie sur la surface épithéliale du palais dur, du larynx, du nez/cornet nasal; augmentation des cellules inflammatoires dans la muqueuse de la trachée (femelle) et des poumons (mâle)	300

[1] Scénarios par le régime alimentaire
[2] Scénarios d'exposition

Tableau 5 Sommaire de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs qui traitent des semences de maïs dans des installations commerciales avec le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL ou le fongicide Rancona 3.8 FS

Sous-population et voie	Unité d'exposition[1] (g/kg m.a. manipulée)	Quantité de m.a. manipulée[2] (kg)	Exposition[3] (g/kg p.c./j)	ME[4]
Préposé au mélange et au chargement - Transfert en système fermé - Vêtement à manches longues, pantalon long, gants résistant aux produits chimiques				
Cutanée	187,8	1,5	4,02	2 490
Inhalation	1,49	1,5	0,032	250 000
Préposé à l'enrobage – Vêtement à manches longues, pantalon long, gants résistant aux produits chimiques				
Cutanée	32,3	1,5	0,69	14 500
Inhalation	0,96	1,5	0,021	381 000
Préposé à l'ensachage – Vêtement à manches longues, pantalon long, gants résistant aux produits chimiques				
Cutanée	20,4	1,5	0,44	22 700
Inhalation	0,11	1,5	0,0024	3 330 000
Contremaître de quart – Vêtement à manches longues, pantalon long, gants résistant aux produits chimiques				
Cutanée	97,5	1,5	2,09	4 790
Inhalation	0,50	1,5	0,011	727 000

[1] Étude sur l'exposition des travailleurs dans les installations commerciales de traitement des semences portant sur le pesticide Oftanol appliqué sur du canola.

[2] D'après une dose d'application de 2,5 g m.a./100 kg de semences × 60 000 kg de semences traitées/j.

[3] Exposition (g/kg p.c./j) = kg m.a. manipulée/j × unité d'exposition (g/kg m.a. manipulée) × 100 % de pénétration/70 kg p.c.

[4] D'après une DSENO orale de 10 mg/kg p.c./j pour l'exposition par voie cutanée et une DMENO par inhalation de 8 mg/kg p.c./j. La cible pour l'exposition par voie cutanée et l'exposition par inhalation est de 300.

Tableau 6 Sommaire des unités d'exposition pour l'étude de Dean (1993)

	Tâche	Nombre de réplicats (nombre d'individus)	Exposition cutanée moyenne (µg/kg m.a.) (écart type)	Exposition moyenne par inhalation (µg/kg m.a.) (écart type)	Exposition totale moyenne (µg/kg m.a.) (écart type)
Grande installation	Préposé au traitement et à l'ensachage	4 (1)	262,78 (208,28)	14,87 (9,92)	277,65 (209,2)
	Préposé à l'empilage/à l'étiquetage	12 (3)	41,57 (29,97)	1,68 (0,79)	43,25 (30,15)
	Conducteur de chariot élévateur à fourche	4 (1)	12,02 (3,09)	1,21 (1,47)	13,22 (3,85)
	Préposé au mélange et à l'étalonnage	1	364,08	0,17	364,24
Installation de moyenne envergure	Préposé à l'ensachage	6 (1)	88,19 (44,75)	61,03 (2 917)	149,22 (54,27)
	Préposé à l'étiquetage	6 (1)	113,77 (53,81)	145,71 (95,42)	259,48 (116,8)
	Préposé à l'empilage 1	6 (1)	62,06 (29,05)	11,87 (5,72)	73,93 (30,23)
	Préposé à l'empilage 2	6 (1)	49,44 (18,17)	10,85 (5,51)	60,29 (22,3)
	Préposé au mélange et à l'étalonnage	1	7 121,98	0,10	7 122,08
	Préposé au désassemblage	1	482,35	33,18	515,53
Petite installation	Préposé au traitement	6 (1)	**689,73** (172,27)	**245,74** (400,89)	935,47 (387,79)
	Préposé au mélange et à l'étalonnage	1	220,27	0,09	220,36
	Préposé au désassemblage	1	105,02	0,47	105,49

Tableau 7 Sommaire de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs œuvrant dans des installations commerciales et traitant des semences de céréales avec le fongicide Rancona Apex

Sous-population et voie	Unité d'exposition[1] (g/kg m.a. manipulée)	Quantité de m.a. manipulée[2] (kg)	Exposition[3] (g/kg p.c./j)	ME[4]
Habillement : vêtement à manches longues, pantalon long, gants résistant aux produits chimiques				
Cutanée	689,73	1,6	15,76	635
Inhalation	245,74	1,6	5,62	1 423

[1] Étude sur l'exposition des travailleurs dans les installations commerciales de traitement des semences portant sur l'utilisation du traitement pour semences Baytan 312 FS sur des semences de grains céréaliers (Dean, 1993).

[2] D'après une dose d'application de 2,0 g m.a./100 kg de semences × 80 000 kg de semences traitées/j.

[3] Exposition (g/kg p.c./j) kg m.a. manipulée/j × unité d'exposition (g/kg m.a. manipulée) × 100 % de pénétration/70 kg p.c.

[4] D'après une DSENO orale de 10 mg/kg p.c./j pour l'exposition par voie cutanée et une DMENO par inhalation de 8 mg/kg p.c./j. La cible pour l'exposition par voie cutanée et l'exposition par inhalation est de 300.

Tableau 8 Sommaire de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs agricoles traitant et plantant des semences de céréales traitées avec le fongicide Rancona Apex

Sous-population et voie	Unité d'exposition[1] (g/kg m.a. manipulée)	Quantité de m.a. manipulée[2] (kg)	Exposition[3] (g/kg p.c./j)	ME[4]
Cutanée	111,84	0,27	0,43	23 200
Inhalation	20,6	0,27	0,079	101 000

[1] Étude sur l'exposition des travailleurs agricoles procédant au traitement de céréales avec le fongicide Vitaflo 280 et à la plantation de semences traitées avec ce même pesticide.

[2] D'après une dose d'application de 2,0 g m.a./100 kg de semences × 13 500 kg de semences traitées/j.

[3] Exposition (g/kg p.c./j) = kg m.a. manipulée/j × unité d'exposition (g/kg m.a. manipulée) × 100 % de pénétration/70 kg p.c.

[4] D'après une DSENO orale de 10 mg/kg p.c./j pour l'exposition par voie cutanée et une DMENO par inhalation de 8 mg/kg p.c./j. La cible pour l'exposition par voie cutanée et l'exposition par inhalation est de 300.

Tableau 9 Sommaire de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs plantant des semences de maïs traitées avec le fongicide pour le traitement des semences Vortex FL ou le fongicide Rancona 3.8 FS

Sous-population et voie	Unité d'exposition[1] (g/kg m.a. manipulée)	Quantité de m.a. manipulée[2] (kg)	Exposition[3] (g/kg p.c./j)	ME[4]
Cutanée	424,2	0,034	0,206	48 500
Inhalation	1,11	0,034	0,000535	14 950 000

[1] Étude sur l'exposition des travailleurs plantant des semences de canola traitées avec le pesticide Offanol.

[2] D'après une dose d'application de 2,5 g m.a./100 kg de semences × 1 350 kg de semences traitées/j.

[3] Exposition (g/kg p.c./j) = kg m.a. manipulée/j × unité d'exposition (g/kg m.a. manipulée) × 100 % de pénétration/70 kg p.c.

[4] D'après une DSENO orale de 10 mg/kg p.c./j pour l'exposition par voie cutanée et une DMENO par inhalation de 8 mg/kg p.c./j. La cible pour l'exposition par voie cutanée et l'exposition par inhalation est de 300.

Tableau 10 Analyse des résidus dans des matrices de végétaux

Identification de la méthode	Analyte	Type de méthode	Limite de quantification	Matrices	Référence
Végétaux					
AC 3020	Ipconazole	Application des règlements	0,01	Blé, maïs, semences de coton, tourteau d'arachides et soja	1675044
AC 3020A					1670246
KRA/119-03R	Ipconazole, TA, TAA et TP	Collecte de données	0,01	Orge, maïs, coton, soja et blé	1398226, 1398230
KRA/0134-01R	Ipconazole, TA, TAA, TP et 1,2,4- triazole	Collecte de données	0,01	Arachides	1398227, 1398229

Tableau 11 Sommaire des résidus chimiques

NATURE DU RÉSIDU DANS LE SOJA (TRAITEMENT DES SEMENCES)			Numéros de l'ARLA 1368673, 1368675
Matrice	Soja (variété : Asgrow A6101)		
Site d'essai	Parcelles extérieures		
Traitement	Traitement des semences		
Fréquence du traitement	Sans objet		
Dose	1,5, 2,5 ou 10,0 g m.a./100 kg de semences[1]		
Préparation commerciale	[triazole-3,5-^{14}C]-ipconazole ou [méthylène de benzyle-^{14}C]-ipconazole (formulation non stipulée)		
Matrice	DAAR (jours)	Résidus radioactifs totaux (RRT) de [triazole-3,5-^{14}C]-ipconazole (ppb)	RRT de [méthylène de benzyle-^{14}C]-ipconazole (ppb)
Fourrage	63	7,66	0,45
Foin	90	22,39	1,33
Semences	168	59,57	0,26
[1]La caractérisation et l'identification ont été achevées uniquement pour la dose de traitement de 10,0 g m.a./100 kg de semences.			
Métabolites identifiés	Métabolites importants (plus de 10 % des RRT)		
Radiomarquage	[triazole-3,5-^{14}C]-ipconazole	[méthylène de benzyle-^{14}C]-ipconazole	
Foin	TP	En raison des faibles RRT, aucun résidu n'a été identifié dans l'une ou l'autre des matrices.	
Semences	TP		
	Métabolites mineurs (moins de 10 % des RRT)		
Fourrage	Aucun métabolite mineur n'a été identifié.		
Foin			
Semences			
NATURE DU RÉSIDU DANS LE BLÉ D'HIVER (TRAITEMENT DES SEMENCES)			**Numéros de l'ARLA 1368673, 1368678**
Matrice	Blé d'hiver (variété : Coker 9543)		
Site d'essai	Parcelles extérieures		
Traitement	Traitement des semences		
Fréquence du traitement	Sans objet		
Dose	1,5, 2,5 ou 10,0 g m.a./100 kg de semences[1]		
Préparation commerciale	[triazole-3,5-^{14}C]-ipconazole ou [méthylène de benzyle-^{14}C]-ipconazole (formulation non stipulée)		

Matrice	DAAR (jours)	RRT de [triazole-3,5-^{14}C]-ipconazole (ppb)	RRT de [méthylène de benzyle-^{14}C]-ipconazole (ppb)
Fourrage	136	12,56	1,48
Foin	157	23,95	1,43
Paille	207	20,38	5,10
Grain	207	38,09	0,50
[1]La caractérisation et l'identification ont été achevées sur les grains de blé uniquement pour la dose de traitement de 10,0 g m.a./100 kg de semences.			
Métabolites identifiés	Métabolites importants (plus de 10 % des RRT)		
Radiomarquage	[triazole-3,5-^{14}C]-ipconazole		[méthylène de benzyle-^{14}C]-ipconazole
Grain	TP		En raison des faibles RRT, aucun résidu n'a été identifié dans l'une ou l'autre des matrices.
	Métabolites mineurs (moins de 10 % des RRT)		
Grain	Aucun métabolite mineur n'a été identifié.		
NATURE DU RÉSIDU DANS LE BLÉ D'HIVER (TRAITEMENT DES SEMENCES)			**Numéro de l'ARLA 1368697**
Matrice	Blé d'hiver (variété : Jagger)		
Site d'essai	Barils extérieurs		
Traitement	Traitement des semences		
Fréquence du traitement	Sans objet		
Dose	2,5 g m.a./100 kg de semences ou 20 g m.a./100 kg de semences[1]		
Préparation commerciale	[triazole-3,5-^{14}C]-ipconazole (formulation sous forme de poudre mouillable)		
Matrice	DAAR (jours)	[triazole-3,5-^{14}C]-ipconazole RRT (ppb)	
Fourrage	188	15,4	
Foin	220	22,0	
Paille	241 à 266	31,5	
Grain	266	23,7	
[1]La caractérisation et l'identification ont été achevées sur les grains de blé uniquement pour la dose de traitement de 20,0 g m.a./100 kg de semences.			
Métabolites identifiés	Métabolites importants (plus de 10 % des RRT)		
Radiomarquage	[triazole-3,5-^{14}C]-ipconazole		
Grain	TP		
	Métabolites mineurs (moins de 10 % des RRT)		
Grain	Aucun métabolite mineur n'a été identifié.		

NATURE DU RÉSIDU DANS LE BLÉ DE PRINTEMPS (TRAITEMENT DES SEMENCES)					**Numéro de l'ARLA 1368695**
Matrice	Blé de printemps (variété : Alsen)				
Site d'essai	Parcelles extérieures				
Traitement	Traitement des semences				
Fréquence du traitement	Sans objet				
Dose	2,5 ou 25 g m.a./100 kg de semences				
Préparation commerciale	[triazole-3,5-^{14}C]-ipconazole ou [méthylène de benzyle-^{14}C]-ipconazole (formulation sous forme de poudre mouillable)				
Matrice	DAAR (jours)	RRT de [triazole-3,5-^{14}C]-ipconazole (ppb)		RRT de [méthylène de benzyle-^{14}C]-ipconazole (ppb)	
		2,5 g m.a./ 100 kg de semences	25 g m.a./100 kg de semences	2,5 g m.a./ 100 kg de semences	25 g m.a./100 kg de semences
Fourrage	49	8,16	46,1	2,51	17,7
Foin	69	14,6	69,3	5,74	50,8
Paille	104 à 110	38,7	323	20,9	96,0
Grain	101 à 110	23,7	156	0,775	1,88
Métabolites identifiés	Métabolites importants (plus de 10 % des RRT)				
Radiomarquage	[triazole-3,5-^{14}C]-ipconazole		[méthylène de benzyle-^{14}C]-ipconazole		
	2,5 g m.a./100 kg de semences	25 g m.a./100 kg de semences	2,5 g m.a./100 kg de semences	25 g m.a./100 kg de semences	
Fourrage	TP, TAA, TA	TAA, TA	Ipconazole, OH-ipconazole-glycosides, tert-OH-isopropyl-ipconazole	Ipconazole, OH-ipconazole-glycosides, tert-OH-isopropyl-ipconazole	
Foin	TP, TAA, TA	TP, TAA, TA			
Paille	TAA, TA, OH-ipconazole-glycosides, tert-OH-isopropyl-ipconazole	TP, TAA, TA			
Grain	TAA, TA	TAA, TA	En raison des faibles RRT, aucun résidu n'a été identifié dans l'une ou l'autre des matrices.		

	Métabolites mineurs (moins de 10 % des RRT)			
	[triazole-3,5-^{14}C]-ipconazole		[méthylène de benzyle-^{14}C]-ipconazole	
	2,5 g m.a./100 kg de semences	25 g m.a./100 kg de semences	2,5 g m.a./100 kg de semences	25 g m.a./100 kg de semences
Fourrage	Ipconazole, OH-ipconazole-glycosides, tert-OH-isopropyl-ipconazole		Aucun métabolite mineur n'a été identifié.	
Foin				
Paille	Ipconazole, TP	Ipconazole, OH-ipconazole-glycosides, tert-OH-isopropyl-ipconazole		
Grain	TP	TP		

Métabolisme végétal
Les résultats obtenus au cours des études sur le métabolisme du blé d'hiver et du soja ont seulement confirmé l'identité du triazolylpyruvate, mais aucun signal ionique n'a été observé pour la TA et la TAA. Plusieurs autres pics mineurs ont été observés, mais n'ont pas encore été identifiés ou caractérisés en raison des limites liées aux méthodes d'analyse. Cependant, au cours de l'étude sur le blé de printemps, les étapes requises pour l'extraction et le fractionnement ont été suivies pour isoler les métabolites triazolés courants. L'étude sur le blé de printemps est davantage contemporaine, et les auteurs de l'étude ont pu démontrer la présence de métabolites triazolés courants (TA, TAA et TP).

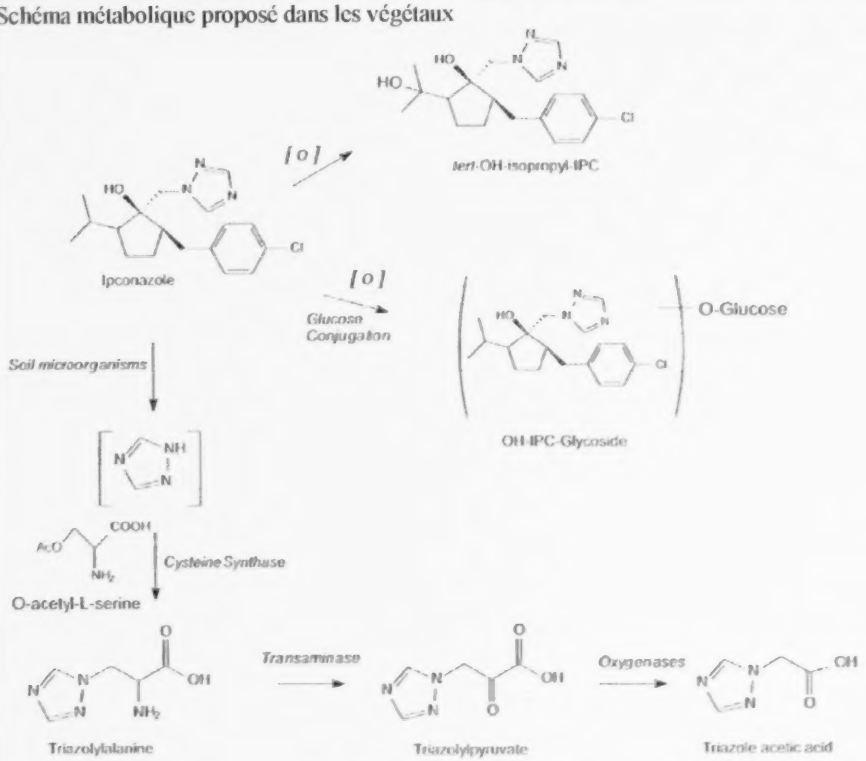
La voie établie au cours de l'étude sur le blé de printemps est indicatrice du mécanisme végétal attendu pour d'autres composés triazolés. Chez les végétaux, le 1,2,4-triazole se conjugue rapidement à la sérine pour former de la TA, laquelle peut être oxydée pour former de la TAA. D'après l'étude portant sur le blé de printemps, on croit que le métabolisme de l'ipconazole dans le blé se fait par l'une des trois voies suivantes : (1) dégradation de l'ipconazole en triazole par des microorganismes du sol, avant d'être métabolisé en TA, TP et TAA; ou (2) hydroxylation suivie d'une conjugaison avec le glucose pour former des composés hydroxy-ipconazole-glycoside; ou (3) hydroxylation pour former un composé tert-hydroxy-isopropyl-ipconazole.

ACCUMULATION DANS LES CULTURES DE ROTATION EN MILIEU CONFINÉ – BLÉ, LAITUE ET CAROTTES		**Numéro de l'ARLA 1398279**			
Radiomarquage		[triazole-3,5-^{14}C]-ipconazole		[méthylène de benzyle-^{14}C]-ipconazole	
Site d'essai		Pots contenant un sol limoneux-sableux conservés dans un environnement contrôlé en salle.			
Formulation utilisée pour l'essai		[triazole-3,5-^{14}C]-ipconazole ou [méthylène de benzyle-^{14}C]-ipconazole (formulation non stipulée)			
Dose et calendrier d'application		Une application foliaire sur un sol dénudé à raison de 216 g m.a./ha; 30, 120 et 365 jours avant l'ensemencement du blé, de la laitue et des carottes.			
Métabolites identifiés		Métabolites importants (plus de 10 % des RRT)		Métabolites mineurs (moins de 10 % des RRT)	
Matrice	Délai avant la plantation (jours)	[triazole-3,5-^{14}C]-ipconazole	[méthylène de benzyle-^{14}C]-ipconazole	[triazole-3,5-^{14}C]-ipconazole	[méthylène de benzyle-^{14}C]-ipconazole
Fourrage de blé	30	Ba-2, TAA, TA	—	Ba-1, ipconazole	—
	120	TAA, TA	—	Ba-1	—
	365	TAA, TA	Ba-1	Ba-1, Ba-2	—

Foin de blé	30	TAA, TA	Ba-1, KNF-317-M-1	KNF-317-M-1, Ba-1, Ba-2	Ba-2
	120	TAA, TA	—	—	Ipconazole, Ba-1, Ba-2, KNF-317-M-1
	365	TAA, TA	Ba-1, Ba-2	Ipconazole, Ba-1, Ba-2, KNF-317-M-1	KNF-317-M-1
Paille de blé	30	TAA, TA	Ba-1	KNF-317-M-1, Ba-1, Ba-2	Ba-2, KNF-317-M-1
	120	TA, TAA	—	Ipconazole, Ba-1, Ba-2, KNF-317-M-1	Ipconazole, Ba-1, Ba-2, KNF-317-M-1
	365	TAA, TA	Ipconazole, Ba-1, Ba-2	KNF-317-M-1	KNF-317-M-1
Grain de blé	30	TAA, TA	—	—	—
	120	TA	—	TAA	—
	365	TAA, TA	—	Ipconazole, Ba-1, Ba-2, KNF-317-M-1	—
Fanes de carottes (récolte normale)	30	Ba-1, TAA, TA	Ba-1	—	Ba-2
	120	TAA, TA	Ba-1	—	Ba-2
	365	TAA, TA	Ba-1	Ba-1, Ba-2, KNF-317-M-1	Ba-2
Racines de carottes (récolte normale)	30	TA	—	TAA	—
	120	TA	—	TAA	—
	365	TAA, TA	—	Ba-1, Ba-2, KNF-317-M-1	—
Laitue (récolte normale)	30	TAA, TA	—	KNF-317-M-1, Ba-1, Ba-2, ipconazole	—
	120	TAA, TA	—	—	—
	365	TAA, TA	—	Ba-1, Ba-2	—

Les résidus d'ipconazole étaient inférieurs à 0,01 ppm dans les cultures secondaires pour tous les délais avant la plantation suivant une application de [^{14}C-méthylène de benzyle]-ipconazole ou de [^{14}C-triazole]-ipconazole dirigée sur le sol. Par conséquent, il est improbable que des résidus quantifiables d'ipconazole soient présents dans l'une ou l'autre des denrées en culture de rotation après la plantation de semences traitées avec l'ipconazole à la dose maximale proposée.

Schéma métabolique proposé dans les végétaux



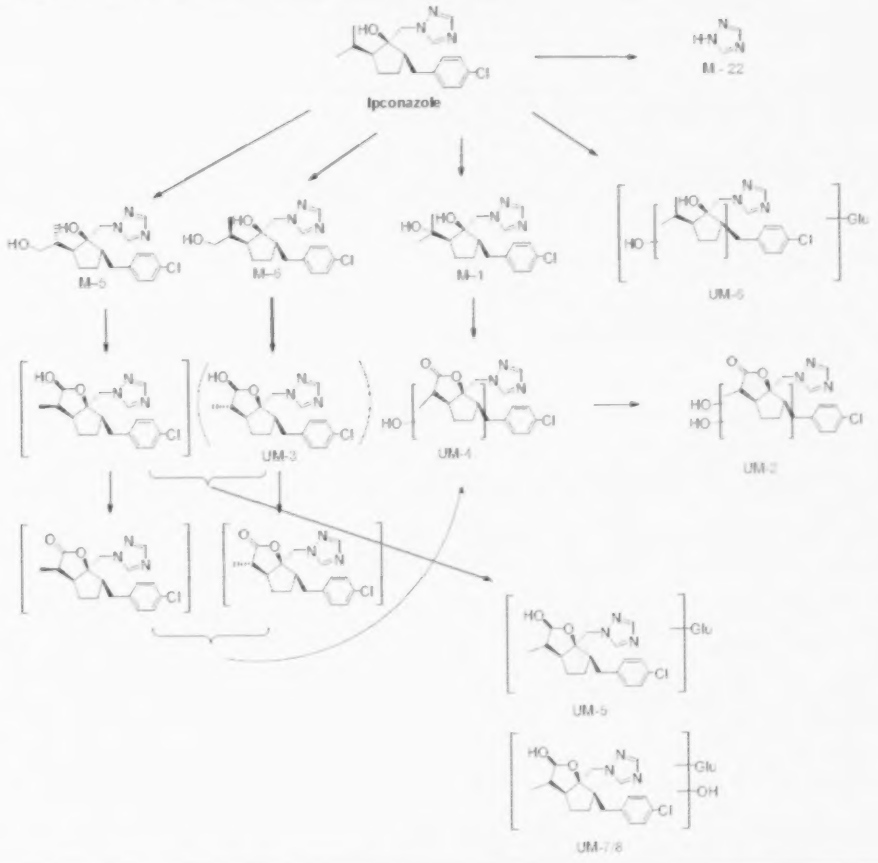
NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LES CHÈVRES EN LACTATION	**Numéros de l'ARLA 1368669, 1368670**

Le métabolisme du [^{14}C-triazole]-ipconazole (activité spécifique de 56 millicuries/millimole) et du [^{14}C-méthylène de benzyle]-ipconazole (activité spécifique de 58 millicuries/millimole) a été étudié chez les chèvres en lactation. Pendant cinq jours consécutifs, des chèvres en lactation ont reçu quotidiennement par voie orale des capsules (dans leur alimentation) équivalant à 10,6 ou à 12,6 ppm d'ipconazole radiomarqué au méthylène de benzyle et au triazole, respectivement. Des échantillons de lait ont été prélevés deux fois par jour, tandis que des échantillons d'urine et de fèces ont été prélevés une fois par jour. Les chèvres ont été abattues environ 23 heures après l'administration de la dernière dose, et des muscles (jambe avant et croupe), du gras (gras périrénale, gras épiploïque sous-cutané), le foie et les reins ont été prélevés.

Matrices	% de la dose administrée	
	[triazole-3,5-^{14}C]-ipconazole	[méthylène de benzyle-^{14}C]-ipconazole
Urine et fèces	81,9	92,5
Muscle	—	—
Gras	—	—
Reins	0,03	0,01

Foie			0,82	0,31
Lait			0,12	0,09
Métabolites identifiés	Métabolites importants (plus de 10 % des RRT)		Métabolites mineurs (moins de 10 % des RRT)	
Radiomarquage	[triazole-3,5-^{14}C]-ipconazole	[méthylène de benzyle-^{14}C]-ipconazole	[triazole-3,5-^{14}C]-ipconazole	[méthylène de benzyle-^{14}C]-ipconazole
Muscle, jambe avant	1,2,4-triazole, inconnus/autres	—	Ipconazole	—
Muscle, croupe	1,2,4-triazole, inconnus/autres	—	Ipconazole	—
Reins	Inconnus/autres	Inconnus/autres	Ipconazole, KNF-317-M-6, KNF-317-M-5	Ipconazole, KNF-317-M-6, KNF-317-M-5
Foie	UM-4, inconnus/autres	Ipconazole, inconnus/autres	Ipconazole, KNF-317-M-6, KNF-317-M-5	KNF-317-M-6
Lait	1,2,4-triazole, inconnus/autres	—	Ipconazole	—

Schéma métabolique proposé chez les chèvres en lactation



Métabolisme chez les ruminants
Il est proposé de conclure que l'ipconazole est grandement métabolisé chez les chèvres en de nombreux composants par différentes voies métaboliques, y compris par glucuronidation (urine et fèces) et par hydroxylation (foie, reins, urine et fèces). Des preuves de rupture de cycle pour le triazole libre (1,2,4-triazole) ont été observées dans les muscles et le lait. L'analyse du rapport des isomères cis:trans de l'ipconazole dans les extraits de foie indiquait qu'il pouvait y avoir un certain métabolisme propre aux isomères (marquage au triazole).

STABILITÉ À L'ENTREPOSAGE – TOURTEAU D'ARACHIDES, BLÉ ET MAÏS	**Numéros de l'ARLA 1398233, 1398234, 1398235**

Les résidus d'ipconazole (toutes les matrices étudiées), de TA (toutes les matrices sauf la paille de blé après 6 mois d'entreposage en congélateur), de TAA (toutes les matrices étudiées) et de TP (grains seulement) sont considérés comme étant stables pendant au moins 13 mois d'entreposage en congélateur. Des mesures correctives ont été appliquées au besoin en fonction du déclin des résidus de TP dans le fourrage, le foin et la paille de blé ainsi que dans les rafles, le fourrage et la paille de maïs, et en fonction des résidus de TA dans la paille de blé après 6 mois d'entreposage en congélateur.

ESSAIS SUR LE TERRAIN PORTANT SUR L'ORGE	**Numéro de l'ARLA 1398255**

Bonne pratique agricole : dose d'application maximale annuelle de 2 g m.a./100 kg de semences

Au total, huit essais supervisés portant sur les résidus ont été menés en 2005 sur de l'orge provenant de semences traitées dans des régions de cultures représentatives de l'ALENA (5, 5B, 7 et 14). On a appliqué de l'ipconazole 5MD sur des semences à une dose d'application de 2,5 g m.a./100 kg de semences et de 12,5 g m.a./100 kg de semences. Le fourrage d'orge a été récolté de 64 à 102 jours après la plantation (JAP), tandis que le grain et la paille ont été récoltés de 90 à 131 JAP. Les résidus d'ipconazole, de TA, de TAA et de TP ont été analysés par une méthode de chromatographie liquide avec spectrométrie de masse en tandem, KRA/119-02R. Aucun résidu quantifiable d'ipconazole n'a été observé dans le foin, le grain et la paille d'orge.

Denrée	Dose d'application total (g m.a./100 kg de semences)	JAP (jours)	Concentration en résidus (ppm)						
			n	Minimale	Maximale	MPEET	Médiane (MdREC)	Moyenne (MREC)	Écart type
Foin d'orge	2,5	64 à 102	14	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet
	12,5	102	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet
Paille d'orge	2,5	90 à 131	14	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet
	12,5	131	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet
Grain d'orge	2,5	91 à 131	14	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet
	12,5	131	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet

ESSAIS SUR LE TERRAIN PORTANT SUR L'ORGE DU PRINTEMPS	Numéro de l'ARLA 1398260

Bonne pratique agricole : dose d'application maximale annuelle de 2 g m.a./100 kg de semences

Au total, trois essais supervisés portant sur les résidus ont été menés en 2006 sur de l'orge du printemps provenant de semences traitées dans la région de croissance de cultures 14 représentative de l'ALENA. On a appliqué de l'ipconazole 5MD sur des semences à une dose d'application de 2,5 g m.a./100 kg de semences. Le fourrage d'orge a été récolté de 67 à 78 JAP, tandis que le grain et la paille ont été récoltés de 85 à 103 JAP. Les résidus d'ipconazole, de TA et de TAA ont été analysés par une méthode de chromatographie liquide avec spectrométrie de masse en tandem, KRA/119-02R. Aucun résidu quantifiable d'ipconazole n'a été observé dans le foin, le grain et la paille d'orge du printemps.

Denrée	Dose d'application total (g m.a./100 kg de semences)	JAP (jours)	Concentration en résidus (ppm)						
			n	Minimale	Maximale	MPEET	Médiane (MdREC)	Moyenne (MREC)	Écart type
Foin d'orge	2,5	67 à 78	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet
Paille d'orge	2,5	85 à 103	4	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet
Grain d'orge	2,5	85 à 103	4	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet

ESSAIS SUR LE TERRAIN PORTANT SUR L'ORGE	Numéro de l'ARLA 1398253

Bonne pratique agricole des États-Unis : dose d'application maximale annuelle de 2,5 g m.a./100 kg de semences

Au total, trois essais supervisés aux États-Unis portant sur les résidus ont été menés en 2005 sur de l'orge provenant de semences traitées dans des régions de croissance de cultures représentatives de l'ALENA (5, 7 et 11). On a appliqué de l'ipconazole 5MD sur des semences à une dose d'application de 2,5 g m.a./100 kg de semences et de 12,5 g m.a./100 kg de semences. L'orge a été récoltée de 52 à 79 JAP, tandis que le grain et la paille ont été récoltés de 86 à 135 JAP. Les résidus d'ipconazole, de TA, de TAA et de TP ont été analysés par une méthode de chromatographie liquide avec spectrométrie de masse en tandem, KRA/119-02R. Aucun résidu quantifiable d'ipconazole n'a été observé dans le foin, le grain et la paille d'orge.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./100 kg de semences)	JAP (jours)	Concentration en résidus (ppm)						
			n	Minimale	Maximale	MPEET	Médiane (MdREC)	Moyenne (MREC)	Écart type
Foin d'orge	0,0025	52 à 79	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	Sans objet
	0,0125		6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	Sans objet
Grain d'orge	0,0025	86 à 135	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	Sans objet
	0,0125		6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	Sans objet
Paille d'orge	0,0025	86 à 135	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	Sans objet
	0,0125		6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	Sans objet

ESSAIS SUR LE TERRAIN PORTANT SUR LE MAÏS	**Numéro de l'ARLA 1398275**

Bonne pratique agricole : dose d'application maximale annuelle de 2,5 g m.a./100 kg de semences

Au total, six essais supervisés portant sur les résidus ont été menés en 2006 sur du maïs provenant de semences traitées dans la région de croissance de cultures 5 représentative de l'ALENA. On a appliqué le fongicide Vortex FL sur des semences à une dose d'application de 2,5 g m.a./100 kg de semences. Le fourrage de maïs a été récolté de 90 à 127 JAP, tandis que le grain et la canne ont été récoltés de 112 à 143 JAP. Des échantillons ont été analysés pour déterminer la teneur en résidus d'ipconazole en utilisant uniquement une méthode de chromatographie liquide avec spectrométrie de masse en tandem, KRA/119-02R. Aucun résidu quantifiable d'ipconazole n'a été observé dans le fourrage, le grain et la canne de maïs.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./100 kg de semences)	JAP (jours)	Concentration en résidus (ppm)						
			n	Minimale	Maximale	MPEET	Médiane (MdREC)	Moyenne (MREC)	Écart type
Fourrage de maïs	2,5	90 à 127	12	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet
Grain de maïs	2,5	112 à 143	12	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet
Canne de maïs	2,5	112 à 143	12	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet

ESSAIS SUR LE TERRAIN PORTANT SUR LE MAÏS DE GRANDE CULTURE	**Numéro de l'ARLA 1398262**

Bonne pratique agricole des États-Unis : dose d'application maximale annuelle de 2,5 g m.a./100 kg de semences

Au total, trois essais supervisés aux États-Unis portant sur les résidus ont été menés en 2005 sur du maïs de grande culture provenant de semences traitées dans la région de croissance de cultures 5 représentative de l'ALENA. On a appliqué le fongicide Vortex FL sur des semences à une dose d'application de 2,5 g m.a./100 kg de semences et de 12,5 g m.a./100 kg de semences. Le fourrage de maïs a été récolté de 84 à 89 JAP, tandis que le grain et la canne ont été récoltés de 115 à 129 JAP. Les résidus d'ipconazole, de TA, de TAA et de TP ont été analysés par une méthode de chromatographie liquide avec spectrométrie de masse en tandem, KRA/119-02R. Aucun résidu quantifiable d'ipconazole n'a été observé dans le fourrage, le grain et la canne de maïs.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./100 kg de semences)	JAP (jours)	Concentration en résidus (ppm)						
			n	Minimale	Maximale	MPEET	Médiane (MdREC)	Moyenne (MREC)	Écart type
Fourrage de maïs de grande culture	12,5	84 à 89	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	Sans objet
Grain de maïs de grande culture	12,5	115 à 129	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	Sans objet
Canne de maïs de grande culture	12,5	115 à 119	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	Sans objet

ESSAIS SUR LE TERRAIN PORTANT SUR LE COTON	**Numéro de l'ARLA 1398273**

Bonne pratique agricole des États-Unis : dose d'application maximale annuelle de 10 g m.a./100 kg de semences

Au total, trois essais supervisés aux États-Unis portant sur les résidus ont été menés en 2005 sur du coton provenant de semences traitées dans des régions de croissance de cultures représentatives de l'ALENA (4, 8 et 10). On a appliqué le fongicide Vortex FL sur des semences à une dose d'application de 10 g m.a./100 kg de semences et de 50 g m.a./100 kg de semences. Le coton a été récolté de 147 à 196 JAP. Les résidus d'ipconazole, de TA, de TAA et de TP ont été analysés par une méthode de chromatographie liquide avec spectrométrie de masse en tandem, KRA/119-02R. Aucun résidu quantifiable d'ipconazole n'a été observé dans les semences de coton. En raison du faible niveau de résidus à la dose d'application de 50 g m.a./100 kg de semences, les échantillons n'ont pas été analysés pour la dose d'application de 10 g m.a./100 g de semences.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./100 kg de semences)	JAP (jours)	Concentration en résidus (ppm)						
			n	Minimale	Maximale	MPEET	Médiane (MdREC)	Moyenne (MREC)	Écart type
Semence de coton	50	148 à 196	4	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	Sans objet

ESSAIS SUR LE TERRAIN PORTANT SUR DES ARACHIDES	**Numéro de l'ARLA 1398271**

Bonne pratique agricole des États-Unis : dose d'application maximale annuelle de 2,5 g m.a./100 kg de semences

Au total, trois essais supervisés aux États-Unis portant sur les résidus ont été menés en 2005 sur des arachides provenant de semences traitées dans des régions de croissance de cultures représentatives de l'ALENA (5 et 6). On a appliqué le fongicide Vortex FL sur des semences à une dose d'application de 2,5 g m.a./100 kg de semences et de 12,5 g m.a./100 kg de semences. Le tourteau d'arachides a été récolté de 113 à 150 JAP. Les résidus d'ipconazole, de TA, de TAA, de TP et de 1,2,4-triazole ont été analysés à l'aide d'une méthode de chromatographie liquide avec spectrométrie de masse en tandem, KRA/0134-01R. Aucun résidu quantifiable d'ipconazole n'a été observé dans le tourteau d'arachides. En raison du faible niveau de résidus à la dose d'application de 12,5 g m.a./100 kg de semences, les échantillons n'ont pas été analysés pour la dose d'application de 2,5 g m.a./100 g de semences.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./100 kg de semences)	JAP (jours)	Concentration en résidus (ppm)						
			n	Minimale	Maximale	MPEET	Médiane (MdREC)	Moyenne (MREC)	Écart type
Tourteau d'arachides	12,5	113 à 150	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	Sans objet

ESSAIS SUR LE TERRAIN PORTANT SUR DU SOJA	**Numéro de l'ARLA 1398267**

Bonne pratique agricole des États-Unis : dose d'application maximale annuelle de 2,5 g m.a./100 kg de semences

Au total, trois essais supervisés aux États-Unis portant sur les résidus ont été menés en 2005 sur du soja provenant de semences traitées dans la région de croissance de culture 5 représentative de l'ALENA. On a appliqué le fongicide Vortex FL sur des semences à une dose d'application de 2,5 g m.a./100 kg de semences et de 12,5 g m.a./100 kg de semences. Le fourrage de soja a été récolté de 33 à 45 JAP, le foin de soja a été récolté de 49 à 55 JAP et les semences de soja ont été récoltées de 102 à 129 JAP. Les résidus d'ipconazole, de TA, de TAA et de TP ont été analysés par une méthode de chromatographie liquide avec spectrométrie de masse en tandem, KRA/119-02R. Aucun résidu quantifiable d'ipconazole n'a été observé dans le fourrage, le foin et les semences de soja.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./100 kg de semences)	JAP (jours)	Concentration en résidus (ppm)						
			n	Minimale	Maximale	MPEET	Médiane (MdREC)	Moyenne (MREC)	Écart type
Fourrage de soja	2,5	33 à 45	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	Sans objet
	12,5		6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	Sans objet
Foin de soja	2,5	49 à 55	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	Sans objet
	12,5		6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	Sans objet
Semence de soja	2,5	102 à 129	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	Sans objet
	12,5		6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	Sans objet

ESSAIS SUR LE TERRAIN PORTANT SUR LE BLÉ D'HIVER ET DE PRINTEMPS	**Numéros de l'ARLA 1398245 et 1398249**

Bonne pratique agricole des États-Unis : dose d'application maximale annuelle de 2,5 g m.a./100 kg de semences

Au total, quatre essais supervisés aux États-Unis portant sur les résidus ont été menés en 2005 et 2006 sur du blé d'hiver et de printemps provenant de semences traitées dans des régions de croissance de cultures représentatives de l'ALENA (5, 6 et 7). On a appliqué de l'ipconazole 5MD sur des semences à une dose d'application de 2,5 g m.a./100 kg de semences et de 12,5 g m.a./100 kg de semences. Le fourrage de blé de printemps a été récolté de 29 à 30 JAP, le fourrage de blé d'hiver de 98 à 220 JAP, le foin de blé de printemps de 50 à 75 JAP et le foin de blé d'hiver de 160 à 243 JAP. La paille et le grain de blé ont été récoltés de 94 à 99 JAP dans le cas du blé de printemps et de 195 à 227 JAP dans celui du blé d'hiver. Les résidus d'ipconazole, de TA, de TAA et de TP ont été analysés par une méthode de chromatographie liquide avec spectrométrie de masse en tandem, KRA/119-02R. Aucun résidu quantifiable d'ipconazole n'a été observé dans le fourrage, le foin, le grain et la paille de blé, peu importe la variété de blé.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./100 kg de semences)	JAP (jours)	Concentration en résidus (ppm)						
			n	Minimale	Maximale	MPEET	Médiane (MdREC)	Moyenne (MREC)	Écart type
Fourrage de blé	2,5	29 à 220	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	Sans objet
	12,5		6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	Sans objet
Foin de blé	2,5	50 à 243	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	Sans objet
	12,5		6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	Sans objet
Paille de blé	2,5	94 à 277	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	Sans objet
	12,5		6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	Sans objet
Grain de blé	2,5	94 à 277	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	Sans objet
	12,5		6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0,01	0,01	Sans objet

ESSAIS SUR LE TERRAIN PORTANT SUR DU BLÉ DE PRINTEMPS | **Numéro de l'ARLA 1398237**

Bonne pratique agricole : dose d'application maximale annuelle de 1,5 g m.a./100 kg de semences

Au total, huit essais supervisés portant sur les résidus ont été menés en 2005 sur du blé de printemps provenant de semences traitées dans des régions de croissance de cultures représentatives de l'ALENA (7, 7A et 14). On a appliqué de l'ipconazole 5MD sur des semences à une dose d'application de 2,5 g m.a./100 kg de semences et de 12,5 g m.a./100 kg de semences. Le fourrage de blé de printemps a été récolté de 28 à 40 JAP, le foin de blé de printemps de 68 à 102 JAP et la paille de blé de printemps de 105 à 133 JAP. Les résidus d'ipconazole, de TA, de TAA et de TP ont été analysés par une méthode de chromatographie liquide avec spectrométrie de masse en tandem, KRA/119-02R. Aucun résidu quantifiable d'ipconazole n'a été observé dans le fourrage, le foin, le grain et la paille de blé de printemps.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./100 kg de semences)	JAP (jours)	Concentration en résidus (ppm)						
			n	Minimale	Maximale	MPEET	Médiane (MdREC)	Moyenne (MREC)	Écart type
Fourrage de blé	2,5	28 à 40	16	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet
	12,5	40	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet
Foin de blé	2,5	68 à 102	16	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet
	12,5	102	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet
Paille de blé	2,5	105 à 133	16	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet
	12,5	133	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet

Grain de blé	2,5	105 à 133	16	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet
	12,5	133	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet

ESSAIS SUR LE TERRAIN PORTANT SUR DU BLÉ DE PRINTEMPS **Numéro de l'ARLA 1398251**

Bonne pratique agricole : dose d'application maximale annuelle de 1,5 g m.a./100 kg de semences

Au total, trois essais supervisés portant sur les résidus ont été menés en 2006 sur du blé de printemps provenant de semences traitées dans la région de croissance de cultures 14 représentative de l'ALENA. On a appliqué de l'ipconazole 5MD sur des semences à une dose d'application de 2,5 g m.a./100 kg de semences. Le fourrage de blé de printemps a été récolté de 35 à 49 JAP, le foin de blé de printemps de 70 à 86 JAP et la paille de blé de printemps de 87 à 113 JAP. Les résidus d'ipconazole, de TA et de TAA ont été analysés par une méthode de chromatographie liquide avec spectrométrie de masse en tandem, KRA/119-02R. Aucun résidu quantifiable d'ipconazole n'a été observé dans le fourrage, le foin, le grain et la paille de blé de printemps.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./100 kg de semences)	JAP (jours)	Concentration en résidus (ppm)						
			n	Minimale	Maximale	MPEET	Médiane (MdREC)	Moyenne (MREC)	Écart type
Fourrage de blé	2,5	35 à 49	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet
Foin de blé	2,5	70 à 86	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet
Paille de blé	2,5	87 à 113	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet
Grain de blé	2,5	87 à 113	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet

ESSAIS SUR LE TERRAIN PORTANT SUR DU BLÉ D'HIVER **Numéro de l'ARLA 1398247**

Bonne pratique agricole : dose d'application maximale annuelle de 1,5 g m.a./100 kg de semences

Au total, trois essais supervisés portant sur les résidus ont été menés en 2005 sur du blé d'hiver provenant de semences traitées dans la région de croissance de cultures 5 représentative de l'ALENA. On a appliqué de l'ipconazole 5MD sur des semences à une dose d'application de 2,5 g m.a./100 kg de semences et de 12,5 g m.a./100 kg de semences. Le fourrage de blé d'hiver a été récolté de 203 à 219 JAP, le foin de blé d'hiver de 242 à 267 JAP, tandis que la paille et le grain de blé d'hiver ont été récoltés de 279 à 294 JAP. Les résidus d'ipconazole, de TA, de TAA et de TP ont été analysés par une méthode de chromatographie liquide avec spectrométrie de masse en tandem, KRA/119-02R. Aucun résidu quantifiable d'ipconazole n'a été observé dans le fourrage, le foin, le grain et la paille de blé de printemps.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./100 kg de semences)	JAP (jours)	Concentration en résidus (ppm)						
			n	Minimale	Maximale	MPEET	Médiane (MdREC)	Moyenne (MREC)	Écart type
Fourrage de blé	2,5	203 à 219	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet
	12,5	203	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet
Foin de blé	2,5	242 à 267	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet
	12,5	242	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet
Paille de blé	2,5	267 à 294	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet
	12,5	279	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet
Grain de blé	2,5	267 à 294	6	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet
	12,5	279	2	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	Sans objet

ALIMENTS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE ET ANIMALE TRANSFORMÉS	Numéro de l'ARLA 1398277

Chemtura Canada Co. a demandé une exemption à l'obligation d'obtenir des données additionnelles sur les aliments destinés à la consommation humaine et animale transformés. Dans le cadre des essais menés sur le terrain présentés, des doses d'application exagérées (environ 8 fois la valeur proposée selon la bonne pratique agricole canadienne) ont également été évalués. Aucun des essais portant sur des doses d'application exagérées n'a permis d'observer des concentrations de résidus d'ipconazole supérieures à la limite de quantification (0,01 ppm). Par conséquent, l'exemption à l'obligation de réaliser des études sur la transformation des aliments destinés à la consommation humaine et animale peut être appuyée. Il est possible que de telles études soient requises en cas de modification du profil d'emploi et/ou du profil des résidus de l'ipconazole (par exemple, pulvérisation foliaire).

ALIMENTATION DES ANIMAUX D'ÉLEVAGE	Numéro de l'ARLA 1398277

Chemtura Canada Co. a demandé une exemption à l'obligation de mener une étude des résidus dans le régime alimentaire chez les animaux d'élevage. D'après les résultats de l'étude portant sur le métabolisme chez les chèvres, les résidus anticipés ont été calculés comme étant inférieurs ou égaux à 0,00011 ppm. De plus, les résidus d'ipconazole étaient inférieurs à la limite de quantification de 0,01 ppm dans toutes les denrées alimentaires destinées aux animaux d'élevage. Par conséquent, on ne prévoit pas observer de résidus quantifiables d'ipconazole dans les matrices animales. Pour le moment, l'exemption à l'obligation de mener une étude des résidus d'ipconazole dans le régime alimentaire peut être accordée. Cependant, il est possible qu'une telle étude soit requise en cas de modification du profil d'emploi (par exemple, pulvérisation foliaire).

Charge alimentaire théorique maximale et résidus prévus chez les animaux d'élevage

Calcul de la charge alimentaire anticipée chez le bœuf, le porc, la vache laitière et la volaille

				% de l'alimentation				Charge alimentaire théorique maximale (ppm)			
Denrée alimentaire	Type	Résidus (ppm)	% de matière sèche	Bœuf	Vache laitière	Volaille	Porc	Bœuf	Vache laitière	Volaille	Porc
Fourrage de blé	F	0,01	25	25	40	—	—	0,01	0,016	—	—
Tige de pois	F	0,01	25	15	5	—	—	0,006	0,002	—	—
Tourteau d'arachides	P	0,01	85	15	15	—	5	0,002	0,002	—	0,001
Sous-produits broyés de maïs de grande culture	G	0,01	85	35	25	—	—	0,004	0,003	—	—
Rebus de conserverie de maïs sucré	G	0,01	30	10	10	—	—	0,003	0,003	—	—
Grain de sorgho	G	0,01	86	—	5	—	—	—	0,001	—	—
Farine de coton	P	0,01	89	—	—	20	15	—	—	0,002	0,002
Grain d'orge	G	0,01	88	—	—	70	60	—	—	0,007	0,006
Grain de maïs de grande culture	G	0,01	88	—	—	10	20	—	—	0,001	0,002
Total				100	100	100	100	0,025	0,027	0,010	0,010

F (fourrage grossier); G (glucides); P (protéines).

Calcul des résidus anticipés pour l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire					
Matrice	**Total maximal de résidus[1] (ppm)**	**Niveau d'alimentation (ppm)**	**Coefficient de transfert[2]**	**Charge alimentaire théorique maximale (ppm)**	**Résidus prévus[3] (ppm)**
Lait entier	< 0,001	12,6	0,000079	0,027	0,000002
Rein de chèvre	0,005		0,000396	0,025	0,00001
Muscle de chèvre	< 0,001		0,000079		0,000002
Foie de chèvre	0,056		0,004444		0,00011
Gras de chèvre	< 0,01		0,000793		0,0002

[1] Total maximal de résidus = ipconazole.
[2] Le coefficient de transfert est calculé en fonction du rapport entre le total des résidus et la charge alimentaire.
[3] Les résidus anticipés pour l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire = coefficient de transfert × charge alimentaire anticipée.

Tableau 12 Aperçu des études sur le métabolisme et de l'évaluation des risques portant sur la chimie des résidus alimentaires

ÉTUDES MENÉES SUR LES VÉGÉTAUX	
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI **Cultures primaires (céréales)**	Ipconazole
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES **Cultures primaires**	Ipconazole, 1,2,4-triazole et les métabolites conjugués triazolés (par exemple, TA, TAA et TP)
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES	Le profil dans diverses cultures ne peut pas être déterminé, car seuls le blé et le soja ont été étudiés.
ÉTUDES MENÉES CHEZ DES ANIMAUX	
ANIMAUX	**Ruminant**
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI	Ipconazole
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES	Ipconazole et 1,2,4-triazole
PROFIL MÉTABOLIQUE CHEZ LES ANIMAUX **(chèvre, rat)**	Le profil métabolique était similaire chez les animaux étudiés.
RÉSIDUS LIPOSOLUBLES	Non

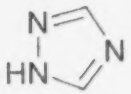
RISQUE ALIMENTAIRE LIÉ AUX ALIMENTS ET À L'EAU			
	POPULATION	**RISQUE ESTIMÉ % DE LA DOSE JOURNALIÈRE ADMISSIBLE**	
		Aliments seulement	**Aliments et eau**
Risque alimentaire fondamental chronique autre que le cancer **DJA = 0,0067 mg/kg p.c./j** **Concentration chronique prévue dans l'eau potable = 0,029 µg m.a./L**	Population générale	0,7	0,7
	Tous les nourrissons (moins de 1 an)	0,8	0,8
	Enfants 1 à 2 ans	1,6	1,6
	Enfants 3 à 5 ans	1,7	1,7
	Enfants 6 à 12 ans	1,2	1,2
	Jeunes 13 à 19 ans	0,9	0,9
	Adultes 20 à 49 ans	0,6	0,6
	Adultes 50 ans et plus	0,4	0,4
	Femmes 13 à 49 ans	0,5	0,6
Analyse fondamentale de l'exposition par le régime alimentaire aiguë, 95e centile **Concentration aiguë prévue dans l'eau potable = 0,12 µg m.a./L**	**POPULATION**	**RISQUE ESTIMÉ % de la DOSE AIGUË DE RÉFÉRENCE**	
		Aliments seulement	**Aliments et eau**
DARf = 0,033 mg/kg p.c./j	Femmes 13 à 49 ans	0,25	0,25

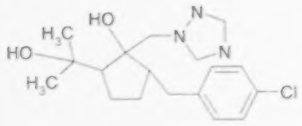
Tableau 13 Devenir et comportement dans l'environnement

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence
Environnement terrestre					
Transformation abiotique					
Hydrolyse	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	
Phototransformation dans le sol	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	
Biotransformation					
Biotransformation dans le sol en condition aérobie	Ipconazole	TD_{50}, intervalle de 180 à 750 jours TD_{90}, intervalle de 600 à 1 100 jours (20 °C), et 2 000 jours (10 °C)	Aucun produit de transformation important	Persistant	1368719 1368721 819505, 874210, 874150

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Produits de transformation	Remarques	Référence
Biotransformation dans le sol en condition anaérobie	Ipconazole	TD_{50} = 779 jours TD_{90} = 2 587 jours	Aucun produit de transformation important	Persistant	1368723
Mobilité					
Adsorption/désorption dans le sol	Ipconazole	K_{co}, intervalle de 2 029 à 3 492 K_{co} de Freundlich = 1 714	Aucun produit de transformation important	Faible mobilité à immobilité	819507, 874159 1368729
Lessivage dans le sol	Aucune étude présentée. Demande d'exemption, d'après le potentiel limité de lessivage montré dans les études sur l'adsorption et la désorption, jugée acceptable.				
Volatilité	Aucune étude présentée. Demande d'exemption, d'après le fait que l'ipconazole est peu volatil, jugée acceptable.				
Environnement aquatique					
Transformation abiotique					
Hydrolyse	Ipconazole	Ne s'hydrolyse pas	Aucun produit de transformation important	Stable	819506, 874157, 874158, 874148
Phototransformation dans l'eau	Ipconazole	Demi-vie = 34 jours, irradiation continue Demi-vie prévue = 64 jours, d'après une irradiation non continue	Aucun produit de transformation important	Stable	1368710
Biotransformation aquatique en condition aérobie	Aucune étude requise ou présentée.				
Biotransformation aquatique en condition anaérobie	Aucune étude requise ou présentée.				

Tableau 14 Produits de transformation importants et mineurs de l'ipconazole dans l'environnement

Code	Nom chimique	Structure chimique	Étude	% maximal de radioactivité appliquée	% de radioactivité à la fin de l'étude (durée de l'étude)
I-09	*1H*-1,2,4-triazole		Sol en condition aérobie	Moyenne de 11,9 % (jour 31)	Moyenne de 7 % (365 jours)
			Sol en condition anaérobie	Non présentée	Non présentée
			Photolyse dans le sol	Sans objet	Sans objet
			Photolyse en milieu aqueux	Non présentée	Non présentée
			Hydrolyse	Non présentée	Non présentée
			Milieu aquatique en condition aérobie	Sans objet	Sans objet
			Milieu aquatique en condition anaérobie	Sans objet	Sans objet
			Études sur le terrain	Non présentée	Non présentée

Code	Nom chimique	Structure chimique	Étude	% maximal de radioactivité appliquée	% de radioactivité à la fin de l'étude (durée de l'étude)
KNF-317-M-1	(1*S*, 2*R*, 5*S*)-2-(4-chlorobenzyl)-5-(1-hydroxy-1-méthyléthyl)-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)cyclopentanol		Sol en condition aérobie	**Étude 1** ^{14}C-triazole : portion de 3,8 % (122) ^{14}C-benzyle : portion de 3,5 % (90) **Étude 2** **(20 °C)** 2,1 % (59) 1,0 % (90) 3,6 % (90) **(10 °C)** **1,1 % (90)**	**Étude 1** ^{14}C-triazole : portion de 3,7 % (230) ^{14}C-benzyle : portion de 4,4 % (230) **Étude 2** **(20 °C)** 2,8 % (122) 1,7 % (122) 2,9 % (120) **(10 °C)** **1,2 % (122)**
			Sol en condition anaérobie	^{14}C-triazole : 0,7 % (37) ^{14}C-benzyle : 0,8 % (60)	^{14}C-triazole : 0,6 % (120) ^{14}C-benzyle : 0,6 % (120)
			Photolyse dans le sol	Sans objet	Sans objet
			Photolyse en milieu aqueux	Non présentée	Non présentée
			Hydrolyse	Non présentée	Non présentée
			Milieu aquatique en condition aérobie	Sans objet	Sans objet
			Milieu aquatique en condition anaérobie	Sans objet	Sans objet
			Études sur le terrain	Non présentée	Non présentée

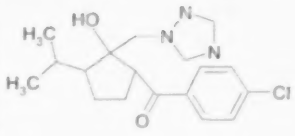
Code	Nom chimique	Structure chimique	Étude	% maximal de radioactivité appliquée	% de radioactivité à la fin de l'étude (durée de l'étude)
KNF-317-M-11	(1*R*, 2*S*, 5*S*)-2-(4-chlorobenzoyl)-5-isopropoyl-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)cyclopentanol		Sol en condition aérobie	**Étude 1** ^{14}C-triazole : 3,2 % (90) ^{14}C-benzyle : 3,2 % (122) **Étude 2** **(20 °C)** 2,6 % (90) 4,0 % (60) 4,7 % (90) **(10 °C)** 3,9 % (120)	**Étude 1** ^{14}C-triazole : 2,6 % (230) ^{14}C-benzyle : 3,1 % (230) **Étude 2** **(20 °C)** 1,6 % (120) 1,6 % (120) 1,7 % (120) **(10 °C)** 3,9 % (120)
			Sol en condition anaérobie	^{14}C-triazole : 0,7 % (0 et 37) ^{14}C-benzyle : 0,9 % (97)	^{14}C-triazole : 0,6 % (120) ^{14}C-benzyle : 1,1 % (120)
			Photolyse dans le sol	Sans objet	Sans objet
			Photolyse en milieu aqueux	Non présentée	Non présentée
			Hydrolyse	Non présentée	Non présentée
			Milieu aquatique en condition aérobie	Sans objet	Sans objet
			Milieu aquatique en condition anaérobie	Sans objet	Sans objet
			Études sur le terrain	Non présentée	Non présentée

Tableau 15 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet toxicologique	Degré de toxicité[a]	Référence
Organismes terrestres					
Invertébrés	Non requise pour le profil d'emploi actuel. Peut être requise en cas de futures extensions du profil d'emploi.				
Oiseaux					
Colin de Virginie	Aiguë		DL_{50} = 962 mg m.a./kg p.c.		1368748
	Régime alimentaire, 8 jours	Ipconazole	CL_{50} > 5 710 mg/kg d'aliments	Virtuellement non toxique	1368752
	Reproduction	Ipconazole	CSEO = 48,5 mg/kg d'aliments pour les effets sur le plan de la reproduction (survivants/nombre d'éclosions, survivants/nombre d'œufs prêts, survie à l'éclosion/enclos et survivants/nombre d'embryons vivants)		1368757
Canard colvert	Aiguë	Sans objet	Sans objet	Sans objet	
	Régime alimentaire, 8 jours	Ipconazole	CL_{50} > 5 710 mg/kg d'aliments	Virtuellement non toxique	1368754
	Reproduction	Ipconazole	CSEO = 197 mg/kg d'aliments pour tous les effets sur le plan de la reproduction		1368760
Mammifères					
Rat	Aiguë	Ipconazole	DL_{50} = 888 mg m.a./kg p.c. (femelle)	Toxicité modérée	819497
	Régime alimentaire	Aucun essai applicable aux analyses de la Direction de l'évaluation environnementale n'a été réalisé.			
	Reproduction	Ipconazole	DSENO parentale = 2,2 mg m.a./kg p.c./j (mâle) (poids corporel et gain de poids corporel) DSENO parentale = 2,6 mg m.a./kg p.c./j (femelle) (diminution du gain de poids corporel, diminution de la consommation alimentaire) DSENO pour la reproduction = 22 mg m.a./kg p.c./j (mâle) DSENO = 8,4 mg m.a./kg p.c./j (femelle) (diminution du poids des ovaires, prolongement de la durée du cycle œstral, diminution du nombre total et moyenne des sites d'implantation, diminution du nombre total de descendants et de la taille moyenne des portées) DSENO chez les descendants = 2,0 mg m.a./kg p.c./j (mâle et femelle) (diminution du gain de poids corporel)		1368634 à 1368640

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet toxicologique	Degré de toxicité[a]	Référence
	Développement	Ipconazole	DSENO pour les mères et le développement = 10 mg m.a./kg p.c./j (diminution du gain de poids corporel et diminution de l'alimentation maternelle, diminution du poids fœtal pour le développement)		1368643
Souris	Aiguë	Ipconazole	DL_{50} = 468 mg m.a./kg p.c. (femelle) DL_{50} = 537 mg m.a./kg p.c. (mâle)	Toxicité modérée	1368575
	Régime alimentaire	Aucun essai applicable aux analyses de la Direction de l'évaluation environnementale n'a été réalisé.			
	Reproduction	Aucun essai applicable aux analyses de la Direction de l'évaluation environnementale n'a été réalisé.			
Plantes vasculaires	Aucune étude requise				
Organismes aquatiques					
Espèces d'eau douce					
Daphnia magna	Aiguë	Ipconazole	CL_{50} sur 48 heures = 1,7 mg/L	Modérément toxique	819508, 874160
	Chronique	Ipconazole	CSEO sur 21 jours = 0,0109 mg/L (croissance des adultes)		1368739
Truite arc-en-ciel	Aiguë	Ipconazole	CL_{50} sur 96 heures = 1,5 mg/L	Modérément toxique	819509
Crapet arlequin	Aiguë	Ipconazole	CL_{50} sur 96 heures = 1,3 mg/L	Modérément toxique	1368744
Tête-de-boule	Premiers stades du cycle vital	Ipconazole	CSEO sur 28 jours = 0,00018 mg/L (survie après l'éclosion)		1368741

Tableau 16 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères : consommation de semences de maïs, d'après les doses sans effet observé

Organisme et poids corporel	Essais sur la toxicité – exposition	Critère d'effet toxicologique exprimé comme suit : nombre de semences ou nombre de granules pour atteindre ce critère[1]		Exposition : exposition journalière estimée exprimée comme suit : nombre de semences consommées/j		Quotient de risque[4]
		Critère d'effet toxicologique de l'évaluation préliminaire	Nombre de semences pour atteindre le critère d'effet toxicologique	Évaluation préliminaire de l'EJE[2]	EJE[3]	En caractères gras quand le quotient de risque supérieur ou égal au niveau préoccupant (≥ 1,0)
Oiseau de petite taille (20 g)	Dose aiguë unique par voie orale	DL_{50} : 10 – 96,2 mg m.a./kg p.c.	202,5 semences/j	5,1 × 2,63 semences/g	13,4 semences/j	0,066

Organisme et poids corporel	Essais sur la toxicité – exposition	Critère d'effet toxicologique exprimé comme suit : nombre de semences ou nombre de granules pour atteindre ce critère[1]		Exposition : exposition journalière estimée exprimée comme suit : nombre de semences consommées/j		Quotient de risque[4]
		Critère d'effet toxicologique de l'évaluation préliminaire	Nombre de semences pour atteindre le critère d'effet toxicologique	Évaluation préliminaire de l'EJE[2]	EJE[3]	En caractères gras quand le quotient de risque supérieur ou égal au niveau préoccupant (≥ 1,0)
	Régime alimentaire sur 5 jours	DL_{50} sur 5 jours : 10 – 147,5 mg m.a./kg p.c./j	310,5 semences/j	5,1 × 2,63 semences/g	13,4 semences/j	0,043
	Reproduction	DSEO – 4,16 mg m.a./kg p.c./j	8,76 semences/j	5,1 × 2,63 semences/g	13,4 semences/j	**1,53**
Oiseau de taille moyenne (100 g)	Dose aiguë unique par voie orale	DL_{50} : 10 – 96,2 mg m.a./kg p.c.	1 012,5 semences	19,9 × 2,63 semences/g	52,3 semences/j	0,052
	Étude de toxicité par le régime alimentaire, 5 jours	DL_{50} sur 5 jours : 10 – 147,5 mg m.a./kg p.c./j	1 552,6 semences/j	19,9 × 2,63 semences/g	52,3 semences/j	0,034
	Reproduction	DSEO – 4,16 mg m.a./kg p.c./j	43,8 semences/j	19,9 × 2,63 semences/g	52,3 semences/j	**1,19**
Oiseau de grande taille (1 000 g)	Dose aiguë unique par voie orale	DL_{50} : 10 – 96,2 mg m.a./kg p.c.	10 126 semences	58,1 × 2,63 semences/g	152,8 semences/j	0,015
	Étude de toxicité par le régime alimentaire, 5 jours	DL_{50} sur 5 jours : 10 – 147,5 mg m.a./kg p.c./j	15 526 semences/j	58,1 × 2,63 semences/g	152,8 semences/j	0,0098
	Reproduction	DSEO – 4,16 mg m.a./kg p.c./j	437,9 semences/j	58,1 × 2,63 semences/g	152,8 semences/j	0,35
Mammifère de petite taille (15 g)	Dose aiguë unique par voie orale	DL_{50} : 10 – 46,8 mg m.a./kg p.c.	73,9 semences/j	2,2 × 2,63 semences/g	5,8 semences/j	0,078
	Étude de toxicité par le régime alimentaire, X jours	Aucun essai applicable aux analyses de la Direction de l'évaluation environnementale n'a été réalisé.				
	Étude sur la reproduction, plusieurs générations	DSEO parentale – 2,2 mg m.a./kg p.c./j DSEO pour la reproduction – 8,4 mg m.a./kg p.c./j DSEO pour les descendants – 2,0 mg m.a./kg p.c./j	Parents : 3,47 semences/j Reproduction : 13,3 semences/j Descendants : 3,16 semences/j	2,2 × 2,63 semences/g	5,8 semences/j	**Parents : 1,67** Reproduction : 0,44 **Descendants : 1,8**
	Développement	DSEO pour la mère et le développement – 10 mg m.a./kg p.c./j	15,8 semences/j	2,2 × 2,63 semences/g	5,8 semences/j	0,37

Organisme et poids corporel	Essais sur la toxicité – exposition	Critère d'effet toxicologique exprimé comme suit : nombre de semences ou nombre de granules pour atteindre ce critère[1]		Exposition : exposition journalière estimée exprimée comme suit : nombre de semences consommées/j		Quotient de risque[4]
		Critère d'effet toxicologique de l'évaluation préliminaire	Nombre de semences pour atteindre le critère d'effet toxicologique	Évaluation préliminaire de l'EJE[2]	EJE[3]	En caractères gras quand le quotient de risque supérieur ou égal au niveau préoccupant (≥ 1,0)
Mammifère de taille moyenne (35 g)	Dose aiguë unique par voie orale	DL_{50} : 10 46,8 mg m.a./kg p.c.	172 semences/j	4,5 × 2,63 semences/g	11,8 semences/j	0,068
	Étude de toxicité par le régime alimentaire, X jours	Aucun essai applicable aux analyses de la Direction de l'évaluation environnementale n'a été réalisé.				
	Étude sur la reproduction, plusieurs générations	DSEO parentale 2,2 mg m.a./kg p.c./j DSEO pour la reproduction 8,4 mg m.a./kg p.c./j DSEO pour les descendants 2,0 mg m.a./kg p.c./j	Parents : 8,1 semences/j Reproduction : 30,9 semences/j Descendants : 7,37 semences/j	4,5 × 2,63 semences/g	11,8 semences/j	**Parents : 1,46** Reproduction : 0,38 **Descendants :** **1,6**
	Développement	DSEO pour la mère et le développement 10 mg m.a./kg p.c./j	36,8 semences/j	4,5 × 2,63 semences/g	11,8 semences/j	0,32
Mammifère de grande taille (1 000 g)	Dose aiguë unique par voie orale	DL_{50} : 10 46,8 mg m.a./kg p.c.	4 926 semences/j	68,7 × 2,63 semences/g	180,7 semences/j	0,037
	Étude alimentaire sur X jours	Aucun essai applicable à l'ARLA n'a été réalisé.				
	Étude sur la reproduction, plusieurs générations	DSEO parentale 2,2 mg m.a./kg p.c./j DSEO pour la reproduction 8,4 mg m.a./kg p.c./j DSEO pour les descendants 2,0 mg m.a./kg p.c./j	Parents : 231,6 semences/j Reproduction : 884,2 semences/j Descendants : 210,5 semences/j	68,7 × 2,63 semences/g	180,7 semences/j	Parents : 0,78 Reproduction : 0,2 Descendants : 0,86
	Développement	DSEO pour la mère et le développement 10 mg m.a./kg p.c./j	1 053 semences/j	4,5 × 2,63 semences/g	11,8 semences/j	0,17

[1] Toxicité (nombre de semences ou nombre de granules [par jour]) = dose de toxicité (mg m.a./kg p.c., ou mg m.a./kg p.c./j) × p.c. (kg) ÷ mg m.a./semence (ou granule)

[2] Taux d'ingestion alimentaire (TIA) × semences/g pour le TIA (Nagy, 1987)

OISEAUX – Pour les oiseaux génériques dont le poids corporel est égal ou inférieur à 200 g, l'équation visant les « passereaux » a été utilisée, pour les oiseaux génériques dont le poids corporel est supérieur à 200 g, l'équation visant « tous les oiseaux » a été utilisée

Équation des passereaux (p.c. ≤ 200 g) : TIA (g poids sec/j) = $0,398 \text{ (p.c. en g)}^{0,850}$

Équation de tous les oiseaux (p.c. > 200 g) : TIA (g poids sec/j) = $0,648 \text{ (p.c. en g)}^{0,651}$

MAMMIFÈRES – L'équation relative à tous les mammifères a été utilisée

Équation relative à tous les mammifères : TIA (g poids sec/j) = $0,235 \text{(p.c. en g)}^{0,822}$

[3] EJE (nombre de semences ou nombre de granules/j) = TIA (g p.c./j) × (nombre de semences ou nombre de granules)/g

[4] QR = EJE/toxicité

Tableau 17 Évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères : consommation de semences de blé, d'après les doses sans effet observé

Organisme et poids corporel	Essais sur la toxicité – exposition	Critère d'effet toxicologique exprimé comme suit : nombre de semences ou nombre de granules pour atteindre ce critère[1]		Exposition : exposition journalière estimée exprimée comme suit : nombre de semences consommées/j		Quotient de risque[4]
		Critère d'effet toxicologique de l'évaluation préliminaire	Nombre de semences pour atteindre le critère d'effet toxicologique	Évaluation préliminaire de l'EJE[2]	EJE[3]	En caractères gras quand le quotient de risque supérieur ou égal au niveau préoccupant (≥ 1,0)
Oiseau de petite taille (20 g)	Dose aiguë unique par voie orale	DL_{50} : 10 96,2 mg m.a./kg p.c.	2 960 semences/j	5,1 × 23,2 semences/g	118 semences/j	0,04
	Étude de toxicité par le régime alimentaire, 5 jours	DL_{50} sur 5 jours : 10 147,5 mg m.a./kg p.c./j	4 539 semences/j	5,1 × 23,2 semences/g	118 semences/j	0,03
	Reproduction	DSEO : 4,16 mg m.a./kg p.c./j	128 semences/j	5,1 × 23,2 semences/g	118 semences/j	0,92
Oiseau de taille moyenne (100 g)	Dose aiguë unique par voie orale	DL_{50} : 10 96,2 mg m.a./kg p.c.	14 800 semences/j	19,9 × 23,2 semences/g	462 semences/j	0,03
	Étude de toxicité par le régime alimentaire, 5 jours	DL_{50} sur 5 jours : 10 147,5 mg m.a./kg p.c./j	22 692 semences/j	19,9 × 23,2 semences/g	462 semences/j	0,02
	Reproduction	DSEO : 4,16 mg m.a./kg p.c./j	640 semences/j	19,9 × 23,2 semences/g	462 semences/j	0,72
Oiseau de grande taille (1 000 g)	Dose aiguë unique par voie orale	DL_{50} : 10 96,2 mg m.a./kg p.c.	148 000 semences/j	58,1 × 23,2 semences/g	1 348 semences/j	0,009
	Étude de toxicité par le régime alimentaire, 5 jours	DL_{50} sur 5 jours : 10 147,5 mg m.a./kg p.c./j	226 923 semences/j	58,1 × 23,2 semences/g	1 348 semences/j	0,006
	Reproduction	DSEO : 4,16 mg m.a./kg p.c./j	6 400 semences/j	58,1 × 23,2 semences/g	1 348 semences/j	0,21

Organisme et poids corporel	Essais sur la toxicité – exposition	Critère d'effet toxicologique exprimé comme suit : nombre de semences ou nombre de granules pour atteindre ce critère[1]		Exposition : exposition journalière estimée exprimée comme suit : nombre de semences consommées/j		Quotient de risque[4]
		Critère d'effet toxicologique de l'évaluation préliminaire	Nombre de semences pour atteindre le critère d'effet toxicologique	Évaluation préliminaire de l'EJE[2]	EJE[3]	En caractères gras quand le quotient de risque supérieur ou égal au niveau préoccupant (≥ 1,0)
Mammifère de petite taille (15 g)	Dose aiguë unique par voie orale	DL_{50} : 10 46,8 mg m.a./kg p.c.	1 080 semences/j	2,2 × 23,2 semences/g	51 semences/j	0,05
	Étude de toxicité par le régime alimentaire, X jours	Aucun essai applicable à l'ARLA n'a été réalisé.				
	Étude sur la reproduction, plusieurs générations	DSEO parentale 2,2 mg m.a./kg p.c./j DSEO pour la reproduction 8,4 mg m.a./kg p.c./j DSEO pour les descendants 2,0 mg m.a./kg p.c./j	Parents : 51 semences/j Reproduction : 194 semences/j Descendants : 46 semences/j	2,2 × 23,2 semences/g	51 semences/j	**Parents : 1,0** Reproduction : 0,26 **Descendants :** **1,1**
	Développement	DSEO pour la mère et le développement 10 mg m.a./kg p.c./j	231 semences/j	2,2 × 23,2 semences/g	51 semences/j	0,22
Mammifère de taille moyenne (35 g)	Dose aiguë unique par voie orale	DL_{50} : 10 46,8 mg m.a./kg p.c.	2 520 semences/j	4,5 × 23,2 semences/g	104 semences/j	0,04
	Étude de toxicité par le régime alimentaire, X jours	Aucun essai applicable à l'ARLA n'a été réalisé.				
	Étude sur la reproduction, plusieurs générations	DSEO parentale 2,2 mg m.a./kg p.c./j DSEO pour la reproduction 8,4 mg m.a./kg p.c./j DSEO pour les descendants 2,0 mg m.a./kg p.c./j	Parents : 119 semences/j Reproduction : 452 semences/j Descendants : 108 semences/j	4,5 × 23,2 semences/g	104 semences/j	Parents : 0,87 Reproduction : 0,23 Descendants : 0,96
	Développement	DSEO pour la mère et le développement 10 mg m.a./kg p.c./j	538 semences/j	4,5 × 23,2 semences/g	104 semences/j	0,19

Organisme et poids corporel	Essais sur la toxicité – exposition	Critère d'effet toxicologique exprimé comme suit : nombre de semences ou nombre de granules pour atteindre ce critère[1]		Exposition : exposition journalière estimée exprimée comme suit : nombre de semences consommées/j		Quotient de risque[4]
		Critère d'effet toxicologique de l'évaluation préliminaire	Nombre de semences pour atteindre le critère d'effet toxicologique	Évaluation préliminaire de l'EJE[2]	EJE[3]	En caractères gras quand le quotient de risque supérieur ou égal au niveau préoccupant (≥ 1,0)
Mammifère de grande taille (1 000 g)	Dose aiguë unique par voie orale	DL_{50} : 10 46,8 mg m.a./kg p.c.	72 000 semences/j	68,7 × 23,2 semences/g	1 594 semences/j	0,02
	Étude de toxicité par le régime alimentaire, X jours	Aucun essai applicable à l'ARLA n'a été réalisé.				
	Étude sur la reproduction, plusieurs générations	DSEO parentale 2,2 mg m.a./kg p.c./j DSEO pour la reproduction 8,4 mg m.a./kg p.c./j DSEO pour les descendants 2,0 mg m.a./kg p.c./j	Parents : 3 385 semences/j Reproduction : 12 923 semences/j Descendants : 3 077 semences/j	68,7 × 23,2 semences/g	1 594 semences/j	Parents : 0,47 Reproduction : 0,12 Descendants : 0,52
	Développement	DSEO pour la mère et le développement 10 mg m.a./kg p.c./j	15 385 semences/j	4,5 × 23,2 semences/g	1 594 semences/j	0,1

[1] Toxicité (nombre de semences ou nombre de granules [par jour]) = dose de toxicité (mg m.a./kg p.c.; ou mg m.a./kg p.c./j) × p.c. (kg) ÷ mg m.a./semence (ou granule)

[2] Taux d'ingestion alimentaire (TIA) × semences/g pour le TIA (Nagy, 1987) :
OISEAUX - Pour les oiseaux génériques dont le poids corporel est égal ou inférieur à 200 g, l'équation visant les « passereaux » a été utilisée; pour les oiseaux génériques dont le poids corporel est supérieur à 200 g, l'équation visant « tous les oiseaux » a été utilisée.

Équation des passereaux (p.c. ≤ 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,398 (p.c. en g)^{0,850}

Équation de tous les oiseaux (p.c. > 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,648 (p.c. en g)^{0,651}

MAMMIFÈRES - L'équation relative à tous les mammifères a été utilisée.

Équation relative à tous les mammifères : TIA (g poids sec/j) = 0,235(p.c. en g)^{0,822}

[3] EJE (nombre de semences ou nombre de granules/j) = TIA (g p.c./j) × (nombre de semences ou nombre de granules)/g

[4] QR = EJE/toxicité

Tableau 18 Évaluation approfondie des risques pour les oiseaux et les mammifères de petite taille et de taille moyenne : consommation de semences de maïs, selon la dose minimale entraînant un effet observé

Organisme et poids corporel	Essais sur la toxicité – exposition	Critère d'effet toxicologique exprimé comme suit : nombre de semences ou nombre de granules pour atteindre ce critère[1]		Exposition : exposition journalière estimée exprimée comme suit : nombre de semences consommées/j		Quotient de risque[4]
		Critère d'effet toxicologique de l'évaluation préliminaire	Nombre de semences pour atteindre le critère d'effet toxicologique	Évaluation préliminaire de l'EJE[2]	EJE[3]	En caractères gras quand le quotient de risque supérieur ou égal au niveau préoccupant (≥ 1,0)
Oiseau de petite taille (20 g)	Reproduction	DMEO = 8,24 mg m.a./kg p.c./j	17,4 semences/j	5,1 × 2,63 semences/g	13,4 semences/j	0,77
Oiseau de taille moyenne (100 g)	Reproduction	DMEO = 8,24 mg m.a./kg p.c./j	87 semences/j	19,9 × 2,63 semences/g	52,3 semences/j	0,60
Mammifère de petite taille (15 g)	Étude sur la reproduction, plusieurs générations	DMEO parentale 7,2 mg m.a./kg p.c./j DMEO pour la reproduction = 25,5 mg m.a./kg p.c./j DMEO pour les descendants = 8 mg m.a./kg p.c./j	Parents : 11,4 semences/j Reproduction : 40,3 semences/j Descendants : 12,6 semences/j	2,2 × 2,63 semences/g	5,8 semences/j	Parents : 0,51 Reproduction : 0,14 Descendants : 0,46
Mammifère de taille moyenne (35 g)	Étude sur la reproduction, plusieurs générations	DMEO parentale 7,2 mg m.a./kg p.c./j DMEO pour la reproduction = 25,5 mg m.a./kg p.c./j DMEO pour les descendants = 8 mg m.a./kg p.c./j	Parents : 26,5 semences/j Reproduction : 94,1 semences/j Descendants : 29,5 semences/j	4,5 × 2,63 semences/g	11,8 semences/j	Parents : 0,45 Reproduction : 0,13 Descendants : 0,37

[1] Toxicité (nombre de semences ou nombre de granules [par jour]) = dose de toxicité (mg m.a./kg p.c.; ou mg m.a./kg p.c./j) × p.c. (kg) ÷ mg m.a./semence (ou granule)

[2] Taux d'ingestion alimentaire (TIA) × semences/g pour le TIA (Nagy, 1987) :
OISEAUX - Pour les oiseaux génériques dont le poids corporel est égal ou inférieur à 200 g, l'équation visant les « passereaux » a été utilisée; pour les oiseaux génériques dont le poids corporel est supérieur à 200 g, l'équation visant « tous les oiseaux » a été utilisée.

Équation des passereaux (p.c. ≤ 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,398 (p.c. en g)^{0,850}

Équation de tous les oiseaux (p.c. > 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,648 (p.c. en g)^{0,651}

MAMMIFÈRES - L'équation relative à tous les mammifères a été utilisée.

Équation relative à tous les mammifères : TIA (g poids sec/j) = 0,235(p.c. en g)^{0,822}

[3] EJE (nombre de semences ou nombre de granules/j) = TIA (g p.c./j) × (nombre de semences ou nombre de granules)/g

[4] QR = EJE/toxicité

Tableau 19 Évaluation approfondie des risques pour les mammifères de petite taille : consommation de semences de blé, selon la dose minimale entraînant un effet observé

Organisme et poids corporel	Essais sur la toxicité – exposition	Critère d'effet toxicologique exprimé comme suit : nombre de semences ou nombre de granules pour atteindre ce critère[1]		Exposition : exposition journalière estimée exprimée comme suit : nombre de semences consommées/j		Quotient de risque[4]
		Critère d'effet toxicologique de l'évaluation préliminaire	Nombre de semences pour atteindre le critère d'effet toxicologique	Évaluation préliminaire de l'EJE[2]	EJE[3]	En caractères gras quand le quotient de risque supérieur ou égal au niveau préoccupant (≥ 1,0)
Mammifère de petite taille (15 g)	Étude sur la reproduction, plusieurs générations	DMEO parentale 7,2 mg m.a./kg p.c./j DMEO pour la reproduction 25,5 mg m.a./kg p.c./j DMEO pour les descendants 8 mg m.a./kg p.c./j	Parents : 167 semences/j Reproduction : 590 semences/j Descendants : 184 semences/j	2,2 × 23,2 semences/g	51 semences/j	Parents : 0,31 Reproduction : 0,08 Descendants : 0,28

[1] Toxicité (nombre de semences ou nombre de granules [par jour]) = dose de toxicité (mg m.a./kg p.c.; ou mg m.a./kg p.c./j) × p.c. (kg) ÷ mg m.a./semence (ou granule)

[2] Taux d'ingestion alimentaire (TIA) × semences/g pour le TIA (Nagy, 1987) :
OISEAUX - Pour les oiseaux génériques dont le poids corporel est égal ou inférieur à 200 g, l'équation visant les « passereaux » a été utilisée; pour les oiseaux génériques dont le poids corporel est supérieur à 200 g, l'équation visant « tous les oiseaux » a été utilisée.

Équation des passereaux (p.c. < 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,398 (p.c. en g)^{0,850}

Équation de tous les oiseaux (p.c. > 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,648 (p.c. en g)^{0,651}
MAMMIFÈRES - L'équation relative à tous les mammifères a été utilisée.

Équation relative à tous les mammifères : TIA (g poids sec/j) = 0,235(p.c. en g)^{0,822}

[3] EJE (nombre de semences ou nombre de granules/j) = TIA (g p.c./j) × (nombre de semences ou nombre de granules)/g

[4] QR = EJE/toxicité

Tableau 20 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Critère d'effet toxicologique	CPE	QR	≥ niveau préoccupant (1,0)
Espèces d'eau douce					
Daphnia magna	Aiguë	CL_{50} sur 48 heures = 1,7 mg m.a./L ÷ 2 = 0,85 mg m.a./L	0,00034 mg m.a./L	0,0004	Non
	Chronique	0,0109 mg m.a./L	0,00034 mg m.a./L	0,03	Non
Truite arc-en-ciel	Aiguë	CL_{50} sur 96 heures = 1,5 mg m.a./L ÷ 10 = 0,15 mg m.a./L	0,00034 mg m.a./L	0,002	Non
	Chronique				
Crapet arlequin	Aiguë	CL_{50} sur 96 heures = 1,3 mg m.a./L ÷ 10 = 0,13 mg m.a./L	0,00034 mg m.a./L	0,003	Non
Tête-de-boule	Chronique	CSEO = 0,00018 mg m.a./L	0,00034 mg m.a./L	1,9	Oui
Amphibien (à l'aide des critères d'effet les plus sensibles chez les poissons)	Aiguë	CL_{50} sur 96 heures = 1,3 mg m.a./L ÷ 10 = 0,13 mg m.a./L	0,0018 mg m.a./L	0,01	Non
	Chronique	CSEO = 0,00018 mg m.a./L	0,0018 mg m.a./L	10	Oui

Tableau 21 Évaluation approfondie (de niveau I) des risques pour les poissons et les amphibiens

Organisme	Exposition	Critère d'effet toxicologique	CPE	QR	≥ niveau préoccupant (1,0)
Espèces d'eau douce					
Tête-de-boule	Chronique	CSEO = 0,00018 mg m.a./L	0,000059 mg m.a./L	0,33	Non
Amphibien (à l'aide des critères d'effet les plus sensibles chez les poissons)	Chronique	CSEO = 0,00018 mg m.a./L	0,000061 mg m.a./L	0,34	Non

Tableau 22 Fongicides de remplacement homologués et destinés au traitement des semences pour les céréales à paille

Produit	Matière(s) active(s)	Classification	Cultures
Vitaflo-280 (11423)	Carbathiine + thirame	7, M	Blé, orge, avoine, seigle, triticale
Raxil T (27566)	Tébuconazole + thirame	3, M	Blé, orge, avoine
Raxil MD (27692)	Tébuconazole + métalaxyl	3, 4	Blé, orge, avoine
Baytan 30 (24677)	Triadiménol	3	Blé, orge
Dividend XL (25778), Dividend XL RTA (25777)	Difénoconazole + métalaxyl	3, 4	Blé, orge, avoine, seigle, triticale
Charter (26455)	Triticonazole	3	Blé, orge, avoine
Maxim 480 FS (27001)	Fludioxonil	11	Blé, orge, avoine, seigle, triticale
AGSCO DB-Red L	Manèbe	M	Blé, orge, avoine, seigle
Gemini (27826)	Triticonazole + thirame	3, M	Blé, orge, avoine

Tableau 23 Fongicides de remplacement homologués et destinés au traitement des semences de maïs

Produit	Matière(s) active(s)	Catégorie
Agrox CD (26957) Agrox FL (12028) Captan CT (26987) Captan 400 (22819)	Captane	M
DCT (14986)	Captane + thiophanate-méthyle	M, 1
Vitaflo-280 (11423)	Carbathiine + thirame	7, M
Maxim 480 FS (27001)	Fludioxonil	11
Maxim XL (27071)	Fludioxonil + métalaxyl	11,4
Dynasty 100 FS (28394)	Azoxystrobine	11
Dividend XL (25778), Dividend XL RTA (25777)	Difénoconazole + métalaxyl	3, 4
Thiram 75WP (27556)	Thirame	M
Dithane M-45 (27616)	Mancozèbe	M

Tableau 24 Allégations acceptables ou non acceptables qui ont été proposées par le demandeur à propos de l'utilisation du fongicide Rancona Apex (destinées à figurer sur l'étiquette)

Culture	Dose (ml/100 kg de semences)	Allégation relative aux maladies	Allégation acceptable ou non
Orge	325	**Maladies contrôlées :** Carie des semences causée par *Aspergillus* spp. et *Penicillium* spp.; carie des semences/fonte des semis en prélevée et fonte des semis en postlevée (*Fusarium* spp. transmis par les semences et le sol et *Cochliobolus sativus*); charbon couvert (*Ustilago hordei*); faux charbon nu (*Ustilago nigra*); rayure de la feuille (*Pyrenophora graminea*). **Maladies atténuées :** Pourriture commune des racines *(Cochliobolus sativus)*; pourriture du collet et des racines (*Fusarium* spp.).	Acceptable telle que proposée
	325 à 433 Utiliser une concentration supérieure pour des lots de semences fortement infectés.	**Maladie contrôlée :** Charbon nu véritable (*Ustilago nuda*).	Acceptable telle que proposée
Blé	325	**Maladies contrôlées :** Carie des semences causée par *Aspergillus* spp. et *Penicillium* spp.; carie des semences/fonte des semis en prélevée et fonte des semis en postlevée (*Fusarium* spp. transmis par les semences et le sol et *Cochliobolus sativus*); charbon nu (*Ustilago tritici*); carie *(Tilletia tritici, Tilletia laevis*). **Maladies atténuées :** Pourriture commune des racines (*Cochliobolus sativus*); pourriture du collet et des racines (*Fusarium* spp.)	Acceptable telle que proposée
Avoine	325	**Maladies contrôlées :** Carie des semences causée par *Aspergillus* spp. et *Penicillium* spp.; carie des semences/fonte des semis en prélevée et fonte des semis en postlevée (*Fusarium* spp. transmis par les semences et le sol et *Cochliobolus sativus*); charbon nu (*Ustilago avenae*); charbon couvert (*Ustilago kolleri*). **Maladies atténuées :** Pourriture commune des racines *(Cochliobolus sativus)*; pourriture du collet et des racines (*Fusarium* spp.).	Acceptable telle que proposée

Culture	Dose (ml/100 kg de semences)	Allégation relative aux maladies	Allégation acceptable ou non
Seigle	325	**Maladies contrôlées :** Carie des semences causée par *Aspergillus* spp. et *Penicillium* spp.; carie des semences/fonte des semis en prélevée et fonte des semis en postlevée (*Fusarium* spp. transmis par les semences et le sol et *Cochliobolus sativus*). **Maladies atténuées :** Pourriture commune des racines (*Cochliobolus sativus*); pourriture du collet et des racines (*Fusarium* spp.)	Acceptable telle que proposée
Triticale	325	**Maladies contrôlées :** Carie des semences causée par *Aspergillus* spp. et *Penicillium* spp.; carie des semences/fonte des semis prélevée et fonte des semis en postlevée (*Fusarium* spp. transmis par les semences et le sol et *Cochliobolus sativus*). **Maladies atténuées :** Pourriture commune des racines (*Cochliobolus sativus*); pourriture du collet et des racines (*Fusarium* spp.)	Acceptable telle que proposée

Tableau 25 Allégations acceptables ou non proposées par le demandeur à propos de l'utilisation du fongicide Rancona 3.8 FS et du fongicide pour le traitement des semences Vortex FL (destinées à figurer sur l'étiquette) sur le maïs

Allégation relative aux maladies	Dose (ml/100 kg de semences)	Allégation acceptable ou non
Maladies contrôlées : Carie des semences/fonte des semis en prélevée causée par *Aspergillus* spp. transmis par les semences, *Cladosporium* spp., *Fusarium* spp. transmis par les semences et *Rhizopus* spp. Carie des semences/fonte des semis en prélevée et fonte des semis en postlevée causée par *Fusarium* spp. transmis par le sol Carie des semences/fonte des semis en prélevée et fonte des semis en postlevée causées par *Rhizoctonia solani* transmis par le sol Fonte des semis causée par *Fusarium* spp. transmis par les semences	5,6	Acceptable telle que proposée
Maladie atténuée : Carie des semences/fonte des semis en prélevée causée par *Penicillium* spp. transmis par les semences	5,6	Acceptable telle que proposée

Tableau 26 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Comparaison avec les critères de la voie 1 de cette politique

Critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques	Valeur du critère examiné		Matière active Les critères sont-ils respectés?	Produits de transformation Les critères sont-ils respectés?
Toxique au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* ou l'équivalent*	Oui		Oui	
Principalement d'origine anthropique**	Oui		Oui	
Persistance	Persistance dans l'un des milieux suivants :		Oui : persistance dans le sol	
	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	Demi-vie = 180 à 590 jours	
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	Demi-vie non disponible	
	Sédiment	Demi-vie ≥ 365 jours	Demi-vie non disponible	
	Air	Demi-vie ≥ 2 jours ou preuve de transport sur une longue distance	La volatilisation ne représente pas une voie de dissipation importante	
Bioaccumulation	Le log L_{oc} et/ou le facteur de bioconcentration et/ou le facteur de bioaccumulation sont préférés au log K_{oc}.		Pas bioaccumulable	Non : log K_{oc} < log K_{oc} matière active
	Log $K_{oc} \geq 5$		Isomère cc : 4,65 Isomère ct : 4,44	
	Facteur de bioconcentration ≥ 5 000		92 à 320	
	Facteur de bioaccumulation ≥ 5 000		Non disponible	
La substance chimique est-elle une substance de la voie 1 selon la Politique de gestion des substances toxiques (elle doit répondre aux quatre critères)?			Non, elle ne répond pas aux critères des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.	Non, elle ne répond pas aux critères des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

*Tous les pesticides seront considérés comme étant toxiques au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* ou l'équivalent aux fins de l'évaluation initiale d'un pesticide par rapport aux critères de la Politique de gestion des substances toxiques. L'évaluation du critère de toxicité aux fins de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* peut être approfondie, si nécessaire (c'est-à-dire tous les autres critères de la Politique de gestion des substances toxiques sont respectés).

**La politique considère une substance « principalement anthropique » si, d'après les experts, sa concentration dans l'environnement est en majeure partie causée par l'activité humaine, plutôt que par des sources naturelles.

Annexe II Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les limites maximales de résidus et leurs répercussions commerciales

Certaines des LMR canadiennes sont les mêmes que celles des États-Unis. Dans quatre cas, la LMR diffère de la tolérance fixée aux États-Unis (40 Code of Federal Regulations, partie 180).

Tableau 1 Différences entre les limites maximales de résidus fixées au Canada et ailleurs

Denrées	Canada (ppm)	États-Unis (ppm)	Codex* (ppm)
Coton, sous-produits de l'égrenage	—	0,01	Non examiné par le Codex
Coton, graines non délintées	—	0,01	
Fourrage, grain et paille de céréales, groupe de cultures 16, sauf le riz	—	0,01	
Fourrage de soja	—	0,01	

* Le Codex est un organisme international sous les auspices des Nations Unies responsable d'élaborer des normes internationales pour les aliments, dont les LMR.

Les LMR peuvent varier d'un pays à un autre pour un certain nombre de raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les emplacements où les essais sur le terrain utilisés pour générer les données sur les résidus chimiques se sont déroulés. Pour les denrées d'origine animale, les écarts entre les LMR peuvent être attribuables à des différences touchant les denrées destinées à la consommation animale et les pratiques employées dans le domaine de l'alimentation du bétail.

En vertu de l'ALENA, le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à éliminer le plus possible les différences entre les LMR d'un pays à l'autre. La concertation en ce domaine permettra d'assurer la protection de la santé humaine de la même façon dans toute l'Amérique du Nord ainsi que de promouvoir le libre-échange de produits alimentaires salubres. D'ici à ce que le processus d'harmonisation soit achevé, la LMR canadienne précisée dans le présent document doit être respectée. Les différences entre les LMR décrites ci-dessus ne devraient pas affecter les affaires ou la compétitivité internationale des entreprises canadiennes, ni nuire à quelque région du Canada que ce soit.

Annexe III Description des groupes de cultures

Numéro	Nom	Denrées
15	Céréales	Avoine Blé Grains et rafles de maïs sucré sans enveloppe Maïs à éclater Maïs de grande culture Millet commun Millet perlé Orge Sarrasin Seigle Sorgho Téosinte Triticale
6C	Graines sèches de légumineuses (sauf le soja)	Doliques à œil noir secs Doliques d'Égypte secs Doliques mongette secs Doliques secs Gourganes sèches Graines de guar sèches Haricots adzuki secs Haricots communs secs Haricots de Lima secs Haricots mungo noirs secs Haricots mungo verts secs Haricots papillon secs Haricots pinto secs Haricots roses secs Haricots secs Haricots tépary secs Lentilles sèches Lupin-grain Petits haricots blancs secs Pois cajans secs Pois chiches secs Pois des champs secs Pois zombis secs

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1398148	3.1.1 Applicants Name and Office Address, DACO: 3.1.1
1398149	3.1.2 Formulating Plant - Name and Address, DACO: 3.1.2 CBI
1398150	3-1-3 Trade name, DACO: 3.1.3 CBI
1398151	3-1-4 Other Names, DACO: 3.1.4 CBI
1398152	2006, Product Chemistry and Composition, Description of Materials, Method used to Produce the Product, Description of the Formulation Process and Discussion of the Formation of Impurities for Rancona Apex., GRL-12475, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3,3.4.1,3.4.2 CBI
1398153	2006, Certified Limits of Rancona Apex, GRL-12476, DACO: 3.3.1 CBI
1398158	2006, The Physical State, Colour, Odour, pH and Density of Ipconazole 4.6MD, UBI 2834-03, GRL-12430, DACO: 3.5.1,3.5.2,3.5.3,3.5.6,3.5.7 CBI
1398159	2006, The Storage Stability and Corrosion Characteristics of Ipconazole 4.6MD, UBI 2834-03 in 1 Litre Bottles - One Year Study, GRL-IR-12432, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI
1398160	2006, The Storage Stability and Corrosion Characteristics of Ipconazole 4.6MD, UBI 2834-03 in 3 Litre Plastic Boxes - One Year Study, GRL-IR-12434, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI
1398161	2006, Flammability of Rancona Apex, DACO: 3.5.11 CBI
1398162	2006, Explodability of Rancona Apex, DACO: 3.5.12 CBI
1398163	2006, Miscibility of Rancona Apex, DACO: 3.5.13 CBI
1398164	3-5-15 Dielectric Breakdown Voltage, DACO: 3.5.15 CBI
1398165	Formulation Type, DACO: 3.5.4 CBI
1398166	Container Material and Description, DACO: 3.5.5 CBI
1398167	2006, Oxidizing and Reducing Action of Rancona Apex, DACO: 3.5.8 CBI

1398168 2006, The Viscosity of Ipconazole 4.6MD (UBI 2834-03), GRL-12431, DACO: 3.5.9 CBI

1398169 2007, Re: Reference Sample of Rancona Apex Fungicide (DACO 3.6), DACO: 3.6 CBI

1398170 DACO 3.7 Other Studies/Data/Reports, DACO: 3.7 CBI

1517791 2007, Written Response to PMRA Chemistry Clarification Request, N/A, DACO: 3.3.2 CBI

1540059 2008, FINAL REPORT: The Storage Stability and Corrosion Characteristics of Ipconazole 4.6MD, UBI 2834-03 in 3-Litre Plastic Boxes - One Year Study, GRL-12434, DACO: 3.5.10,3.5.14

1540060 2008, FINAL REPORT: The Storage Stability and Corrosion Characteristics of Ipconazole 4.6MD, UBI 2834-03 in 1-Litre Bottles - One Year Study, GRL-12432, DACO: 3.5.10,3.5.14

1398148 3.1.1 Applicants Name and Office Address, DACO: 3.1.1

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
819497	1989, Acute Oral Toxicity Study of KNF-317 in Rats., Study Number: 9K067, DACO: 4.2.1
819498	1989, Acute Dermal Toxicity Study of KNF-317 in Rats., DACO: 4.2.2
819500	1997, Primary Eye Irritation Study of Ipconazole in Rabbits, DACO: 4.2.4
819501	1997, Primary Dermal Irritation Study of Ipconazole in Rabbits., DACO: 4.2.5
874151	2003, An Acute (4 hour) Inhalation Toxicity Study in Rats via nose-only exposure. Final Report., DACO: 4.2.3
1368575	1989, Acute Oral Toxicity Study of KNF-317 in Mice, 9K068, MRID: 45552701, DACO: 4.2.1
1368576	1989, Data Review for Acute Oral Toxicity Study of KNF-317 in Mice (US Template), 9K068, MRID: 45552701, DACO: 4.2.1
1368584	2006, Ipconazole Toxicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 13 Weeks (amended final report), KRA 073/033145, DACO: 4.3.1

1368585 2006, Ipconazole Toxicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 13 Weeks (amended final report), KRA 073/033145, DACO: 4.3.1

1368586 2006, Ipconazole Toxicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 13 Weeks (amended final report), KRA 073/033145, DACO: 4.3.1

1368587 2006, Ipconazole Toxicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 13 Weeks (amended final report), KRA 073/033145, DACO: 4.3.1

1368588 2003, DER - 1991. KNF-317: 13-Week Oral Subchronic Toxicity Study in Rats. Study No. IET 89-0061. March 5,1991. MRID 45552708., KRA 073/033145, MRI

1368589 2006, Ipconazole: Toxicity Study by Oral Capsule Administration to Beagle Dogs for 13 Weeks, KRA/084, DACO: 4.3.2

1368590 2007, Ipconazole: Toxicity Study by Oral Capsule Administration to Beagle Dogs for 13 Weeks (template), KRA/084/043323, DACO: 4.3.2

1368591 2007, Ipconazole: Toxicity Study by Oral Capsule Administration to Beagle Dogs for 52 Weeks, KRA 112/052494, DACO: 4.3.2

1368592 2007, Ipconazole: Toxicity Study by Oral Capsule Administration to Beagle Dogs for 52 Weeks, KRA 112/052494, DACO: 4.3.2

1368593 2007, Ipconazole: Toxicity Study by Oral Capsule Administration to Beagle Dogs for 52 Weeks (template), KRA 112/052494, DACO: 4.3.2

1368595 2006, Ipconazole: A 28-Day Dermal Toxicity Study in Rats, 399-226, DACO: 4.3.5

1368597 DACO 4.3.6 Short-Term Inhalation (90 Day) CR. Waiver Request., 399-226, DACO: 4.3.6

1368598 2005, Assessment of Ipconazole versus HED Waiver Criteria for Multiple-Exposure Studies of Inhalation Toxicity, DACO: 4.3.6

1368599 2006, US EPA, US EPA - Ipconazole Technical EPA Reg. No. 400-512 Request for waiver of requirement for 90-day inhalation study Your letter dated June 7, 2005, DACO: 4.3.6

1368600 2006, Ipconazole: A 4-Week Inhalation Toxicity Study, 06-6155, DACO: 4.3.6

1368601 2006, Ipconazole: A 4-Week Inhalation Toxicity Study in the Rat via nose-only exposure, 06-6155, DACO: 4.3.6

1368603 2006, Ipconazole: A 4-Week Inhalation Toxicity Study (template) in the rat Via Nose-only, 06-6155, DACO: 4.3.6

1368604 2006, Ipconazole: Combined Carcinogenicity and Chronic Toxicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 104 Weeks, KRA 080/052111, DACO: 4.4.4

1368605 2006, Ipconazole: Combined Carcinogenicity and Chronic Toxicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 104 Weeks, KRA 080/052111, DACO: 4.4.4

1368606 2006, Ipconazole: Combined Carcinogenicity and Chronic Toxicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 104 Weeks, KRA 080/052111, DACO: 4.4.4

1368608 2006, Ipconazole: Combined Carcinogenicity and Chronic Toxicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 104 Weeks, KRA 080/052111, DACO: 4.4.4

1368609 2006, Ipconazole: Combined Carcinogenicity and Chronic Toxicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 104 Weeks, KRA 080/052111, DACO: 4.4.4

1368610 2006, Ipconazole: Combined Carcinogenicity and Chronic Toxicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 104 Weeks, KRA 080/052111, DACO: 4.4.4

1368611 2006, Ipconazole: Combined Carcinogenicity and Chronic Toxicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 104 Weeks, KRA 080/052111, DACO: 4.4.4

1368612 2006, Ipconazole: Combined Carcinogenicity and Chronic Toxicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 104 Weeks, KRA 080/052111, DACO: 4.4.4

1368613 2006, Ipconazole: Combined Carcinogenicity and Chronic Toxicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 104 Weeks, KRA 080/052111, DACO: 4.4.4

1368614 2006, Ipconazole: Combined Carcinogenicity and Chronic Toxicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 104 Weeks, KRA 080/052111, DACO: 4.4.4

1368615 2006, Ipconazole: Combined Carcinogenicity and Chronic Toxicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 104 Weeks, KRA 080/052111, DACO: 4.4.4

1368616 2006, Ipconazole: Combined Carcinogenicity and Chronic Toxicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 104 Weeks, KRA 080/052111, DACO: 4.4.4

1368617 2006, Ipconazole: Combined Carcinogenicity and Chronic Toxicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 104 Weeks, KRA 080/052111, DACO: 4.4.4

1368618 2006, Ipconazole: Combined Carcinogenicity and Chronic Toxicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 104 Weeks (template), KRA 080/052111, DACO: 4.4.4

1368619 2005, Ipconazole Preliminary Toxicity Study by Dietary Administration to CD-1 Mice for 13 Weeks, KRA 082/042170, DACO: 4.4.4

1368620 2005, Ipconazole Preliminary Toxicity Study by Dietary Administration to CD-1 Mice for 13 Weeks, KRA 082/042170, DACO: 4.4.4

1368623 2007, Ipconazole: Carcinogenicity Study by Dietary Administration to CD-1 Mice for 78 Weeks, KRA 095/063190, DACO: 4.4.4

1368633 2006, Ipconazole: Preliminary Reproductive Performance Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats, KRA 087/040076, DACO: 4.5.1

1368634 2007, Ipconazole: Two Generation Reproductive Performance Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats, KRA 086/043641, DACO: 4.5.1

1368635 2007, Ipconazole: Two Generation Reproductive Performance Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats, KRA 086/043641, DACO: 4.5.1

1368636 2007, Ipconazole: Two Generation Reproductive Performance Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats, KRA 086/043641, DACO: 4.5.1

1368637 2007, Ipconazole: Two Generation Reproductive Performance Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats, KRA 086/043641, DACO: 4.5.1

1368638 2007, Ipconazole: Two Generation Reproductive Performance Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats, KRA 086/043641, DACO: 4.5.1

1368639 2007, Ipconazole: Two Generation Reproductive Performance Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats, KRA 086/043641, DACO: 4.5.1

1368640 2007, Ipconazole: Two Generation Reproductive Performance Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats, KRA 086/043641, DACO: 4.5.1

1368642 1990, KNF-317: Teratogenicity Study in Rats Preliminary Study, IET 89-0062, DACO: 4.5.2

1368643 1990, KNF-317: Teratogenicity Study in Rats, IET 89-0063, MRID: 45552710, DACO: 4.5.2

1368644 1990, KNF-317: Teratogenicity Study in Rats (US template), IET 89-0063, MRID: 45552710, DACO: 4.5.2

1368645 1990, KNF-317: Teratogenicity Study in Rabbits Preliminary Study, IET 89-0064, DACO: 4.5.3

1368648 1991, KNF-317: Teratogenicity Study in Rabbits, IET 89-0065, MRID: 45552709, DACO: 4.5.3

1368649 2001, Supplement to Ipconazole Rabbit Teratology Study, DACO: 4.5.3

1368650 2003, KNF-317: Teratogenicity Study in Rabbits (US Template), IET 89-0064, MRID: 4552709, DACO: 4.5.3

1368651 1989, Bacterial Reverse Mutation Study of KNF-317, 9K070, MRID: 45552713, DACO: 4.5.4

1368652 1989, Bacterial Reverse Mutation Study of KNF-317 (US template), 9K070, MRID: 45552713, DACO: 4.5.4

1368653 2001, CHO HGPRT Forward Mutation Assay with Duplicate Cultures with Ipconazole (amended final report), 22199-0-435D, MRID: 45542231, DACO: 4.5.5

1368654 2001, CHO HGPRT Forward Mutation Assay with Duplicate Cultures with Ipconazole (amended final report) (US template), 22199-0-435D, MRID: 45542231, DACO: 4.5.5

1368655 1989, Chromosomal Aberration Study of KNF-317 in Cultured Mammalian Cells, 9K072, MRID: 45552712, DACO: 4.5.6

1368656 1989, Chromosomal Aberration Study of KNF-317 in Cultured Mammalian Cells (US template), 9K072, MRID: 45552712, DACO: 4.5.6

1368657 2005, Micronucleus Test of Ipconazole in Mice, KRA 081/042256, MRID: 46827502, DACO: 4.5.7

1368658 2005, Micronucleus Test of Ipconazole in Mice (template), KRA 081/042256, MRID: 46827502, DACO: 4.5.7

1368659 1989, Bacterial DNA Repair Study of KNF-317, 9K071, MRID: 45552711, DACO: 4.5.8

1368660 1989, Bacterial DNA Repair Study of KNF-317 (US template), 9K071, MRID: 45552711, DACO: 4.5.8

1368661 2007, Ipconazole Metabolism in Rats, KRA 090/052865, DACO: 4.5.9

1368662 2007, Ipconazole Metabolism in Rats, KRA 090/052865, DACO: 4.5.9

1368663 2007, Ipconazole Metabolism in Rats, KRA 090/052865, DACO: 4.5.9

1368664	2007, Ipconazole Metabolism in Rats, KRA 090/052865, DACO: 4.5.9
1368665	2007, Ipconazole Metabolism in Rats (Report Amendment 1), KRA 090/052865, DACO: 4.5.9
1368668	2007, DACO 4.5.10 Acute Delayed Neurotoxicity (28 day hen) CR; DACO 4.5.11 Short Term Neurotoxicity CR; DACO 4.5.12 Acute Neurotoxicity (Rat) CR, DACO: 4.5.10,4.5.11,4.5.12
1425837	1997, IPCONAZOLE: Dermal Sensitization Study in Guinea Pigs, IET 97-0001, DACO: 4.2.6
1464014	1991, KNF-317: 13-Week Oral Subchronic Toxicity Study in Rats, IET 89-0061, DACO: 4.3.1
1464015	2006, KNF-317: Preliminary Toxicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 4 Weeks (Amended Final Report), KRA 071/024065, DACO: 4.3.1
1464016	2004, Ipconazole: Validation of an Analytical Method and Dietary Formulation Preparation, Homogeneity and Stability, KRA 072/024190, DACO: 4.3.1
1464017	2002, Further Validation of Neurotoxicity Procedures Following Oral Gavage Administration of D-Amphetamine or Diisopropyl Fluorophosphate to CD Rats to Meet EPA FIFRA Requirements, HLS027/982493, DACO: 4.3.1
1464018	2007, Neuropathological lesions and Alterations in Brain Morphometry Following Treatment of Male Rats with Triethyltin Bromide (POSTER), N/A, DACO: 4.3.1
1464019	2005, Ipconazole: Preliminary toxicity Study by Oral Capsule Administration to Beagle Dogs for 4 Weeks, KRA 085/042938, DACO: 4.3.2
1464020	2007, IPCONAZOLE TECHNICAL (Sub.# 2007-0298): August 22, 2007 Request for Clarification (#5), N/A, DACO: 4.3.2
1464021	2006, Ipconazole: Statement of Compliance for A 28-Day Dermal Toxicity Study in Rats, 399-226, DACO: 4.3.5
1464022	IPCONAZOLE TECHNICAL (Sub.# 2007-0298): August 22, 2007 Request for Clarification (# 7), N/A, DACO: 4.3.6
1464023	Comments addressing Clarification Request Item #8. IPCONAZOLE TECHNICAL (Sub.# 2007-0298): August 22, 2007 Request for Clarification (# 8), N/A, DACO: 4.5.1
1464024	Parietal Bone Photo: Rabbit Teratology, N/A, DACO: 4.5.3

1512951 2007, Validation of Neuropathology Procedures Neurotoxicity Study by Oral Gavage Administration of Acrylamide or Triethyltin Bromide to Male CD Rats, HLS 367/053352, DACO: 4.3.1

1618247 1991, KNF-317: 13-Week Oral Subchronic Toxicity Study in Rats (missing pages), IET 89-0061, DACO: 4.3.1

1618248 2008, PMRA Submission #2007-0298 Ipconazole Follow-up e-mail, N/A, DACO: 4.4.3

1618249 2007, Ipconazole: Carcinogenicity Study by Dietary Administration to CD-1 Mice for 78 Weeks (historical control data), KRA 095/063190, DACO: 4.4.3

1618252 2006, Ipconazole Combined Carcinogenicity and Chronic Toxicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 104 Weeks (summarized clinical signs, detailed physical examination and arena observations), KRA 080/052111, DACO: 4.4.4

1618253 1990, KNF-317: Teratogenicity Study in Rats (historical control data), IET 89-0063, MRID: 46074701, DACO: 4.5.2

1620510 2004, Ipconazole Characterization (parent document), KRA075/033076, DACO: 4.4.4

1620512 2007, Ipconazole Characterization (parent document), KRA109/062877, DACO: 4.4.4

1625023 2008, KNF-317: Teratogenicity Study in Rats - Revised version of IET historical control data on fetal malformations and variations in Crj SD (CD) rats, N/A, DACO: 4.5.2

1398186 2007, Dermal and Inhalation Exposure to Handlers of a Liquid Seed Treatment Fungicide During On-Farm Treatment of Cereal Grain, Grayson Research Protocol Number: GR05-506, DACO: 5.4

1710401 1993, Exposure of Workers to Triadimenol During Treatment of Grain Seeds with BAYTAN312 FS, PMRA Review, DACO 5.4

1039215 1989, Exposures of Seed Treatment Workers to Isofenphos during Application of Octanol Containing Seed Coating to Canola Seed., 99693, DACO: 5.4

1039216 1990, Exposures of Workers to Isofenphos during Planting of Oftanol Treated Canola Seed., 99799, DACO: 5.4

1368669 2007, Metabolism in the Lactating Goat, KRA 092/053949, DACO: 6.2

1368670 2007, Metabolism in the Lactating Goat (Report Amendment 1), KRA 092/053949, DACO: 6.2

1368672 DACO 6.2 - Livestock Metabolism, DACO: 6.2

1368673 2001, Ipconazole: Nature of the Residue in Soybean Grain, Soybean hay and Wheat Grain used as a Seed Treatment for Winter Wheat (Amended Final Report), 2000-053, DACO: 6.3

1368675 2001, Determination of the Total Radioactive Residues of 14C-labeled Ipconazole in Soybean (Report Amendment No. 1 to the Final Report)., 6456-116, DACO: 6.3

1368678 2000, Determination of the Total Radioactive Residues of 14C-labeled Ipconazole in Wheat, 6456-114, DACO: 6.3

1368679 2001, Determination of the Total Radioactive Residues of 14C-labeled Ipconazole in Carrots, 6456-117, DACO: 6.3

1368681 2001, Determination of the Total Radioactive Residues of 14C-labeled Ipconazole in Cucumbers, 6456-119, DACO: 6.3

1368683 2001, Determination of the Total Radioactive Residues of 14C-labeled Ipconazole in Canola, 6456-115, DACO: 6.3

1368685 2001, Determination of the Total Radioactive Residues of 14C-labeled Ipconazole in Corn, 6456-120, DACO: 6.3

1368687 2000, Determination of the Total Radioactive Residues of 14C-labeled Ipconazole in Leaf Lettuce, 6456-118, DACO: 6.3

1368689 2001, Determination of the Total Radioactive Residues of 14C-labeled Ipconazole in Sorghum, 6456-122, DACO: 6.3

1368691 2001, Determination of the Total Radioactive Residues of 14C-labeled Ipconazole in Cotton, 6456-121, DACO: 6.3

1368693 2003, A Metabolism Study with [14C-triazolyl]-Ipconazole on Peanuts, 1131W and 1131W-1, DACO: 6.3

1368695 2006, Distribution and Metabolism of [14C-triazolyl]-Ipconazole and [14C-Benzylmethylene] Ipconazole Used as a Seed Treatment for Spring Wheat, R170501, DACO: 6.3

1368697 2002, Distribution and Metabolism of [Triazole-3,5 14C]-Ipconazole used as a Seed Treatment for Winter Wheat, 99226, DACO: 6.3

1398226 2005, Ipconazole, Triazoleylalanine, Triazolylacetic Acid and Triazolylpyruvate - Validation and Radiovalidation of Methodology for the determination of Residues in Wheat and maize Commodities, KRA 119/053261, DACO: 7.2.1,7.2.2

1398227 2005, Ipconazole, Triazoleylalanine, Triazolylacetic Acid and Triazolylpyruvateand Triazine - Validation and Radiovalidation of Methodology for the determination of Residues in Peanut Nutmeal, KRA 0134/053530, DACO: 7.2.1,7.2.2

1398228 Residue - Analytical methodology - Food Crops [Wheat, Maize & Peanut], DACO: 7.2.1,7.2.2,7.2.3

1398229 2006, Independant Laboratoy Validation of Method KRA/0134-01R - Determination of Ipconazole,Triazolylpyruvate and Triazole in Peanut Nutmeal, 20.095, DACO: 7.2.3

1398230 2006, Independant Laboratoy Validation of Method KRA/119-02R - Determination of Ipconazole,Triazolylalanine, Triazolylacetic acid and Triazolylpyruvate in Wheat and Maize (Plant, Grain and Straw), ETL05CHEMT01/05CHMT01.REP, DACO: 7.2.3

1398233 2006, Ipconazole, Triazolylalanine, Triazolylacetic acid and Triasolylpyruvate - Storage Stability of Residues in Wheat and Maize Commodities when stored at approximately -20°C for thirteen months, KRA 120/063509, DACO: 7.3

1398234 2006, Ipconazole, Triazolylalanine, Triazolylacetic acid and Triasolylpyruvate - Storage Stability of Residues in Wheat and Maize Commodities when stored at approximately -20°C for thirteen months, KRA 120/063509, DACO: 7.3

1398235 2006, Ipconazole, Triazolylalanine, Triazolylacetic acid and Triasolylpyruvate - Storage Stability of Residues in Peanut Nutmeal when stored at approximately -20°C for twelve months, KRA 0133/063603, DACO: 7.3

1398237 2006, Determination of Residues of Ipconazole and its Metabolites in Wheat and Processed Wheat (seed Treatment) in Canada: Magnitude of the Residue and Decline Study, GRL-12324, DACO: 7.4.1,7.4.6

1398245 2007, Determination of Residues of Ipconazole and its Metabolites in Wheat and Processed Wheat (seed Treatment): Magnitude of the Residue Study, 2005-021, DACO: 7.4.1,7.4.6

1398247 2007, Ipconazole 5MD (Seed Treatment) on Winter Wheat in Canada: Magnitude of the Residue and Processing Study, 2005-038, DACO: 7.4.1,7.4.6

1398249 2007, Ipconazole 5MD (Seed Treatment) on Winter Wheat in the US: Magnitude of the Residue and Processing Study, 2005-039, DACO: 7.4.1,7.4.6

1398251 2007, Ipconazole 5MD (Seed Treatment) on Spring Wheat in Canada: Magnitude of the Residue Study, 2006-010, DACO: 7.4.1,7.4.6

1398253 2007, Determination of Residues of Ipconazole and its Metabolites in Barley and Processed Barley (Seed Treatment): Magnitude of the Residue Study, 2005-020, DACO: 7.4.1,7.4.6

1398255 2006, Determination of Residues of Ipconazole and its Metabolites in Barley and Processed Barley (Seed Treatment)in Canada: Magnitude of the Residue and Decline Study, GRL-12323, DACO: 7.4.1,7.4.6

1398260 2007, Ipconazole 5MD (Seed Treatment) on Spring Barley in Canada: Magnitude of the Residue Study, 2006-009, DACO: 7.4.1,7.4.6

1398262 2007, Determination of Residues of Ipconazole and its Metabolites in Corn and Processed Corn (Seed Treatment): Magnitude of the Residue Study, 2005-016, DACO: 7.4.1,7.4.6

1398267 2006, Determination of Residues of Ipconazole and its Metabolites in Soybean and Processed Soybeans (Seed Treatment): Magnitude of the Residue Study, 2005-017, DACO: 7.4.1,7.4.6

1398271 2006, Determination of Residues of Ipconazole and its Metabolites in Peanuts and Processed Peanuts (Seed Treatment): Magnitude of the Residue Study, 2005-018, DACO: 7.4.1

1398273 2006, Determination of Residues of Ipconazole and its Metabolites in Cotton and Processed Cotton (Seed Treatment): Magnitude of the Residue Study, 2005-019, DACO: 7.4.1

1398275 2007, VORTEX 448.2FS - Magnitude of the Residue Study in/on Field Corn, 2006-011, DACO: 7.4.1,7.4.6

1398277 7.4.2. Temporal Residue Decline Study 7.4.5 Processed Food/Feed 7.5 LIvestock, Poultry, Egg and Milk Residue Data (from feeding of treated crops)., DACO: 7.4.2,7.4.5,7.5

1398278 DACO 7.4.3 Confined Crop Rotation Trial Study - CR; DACO 7.4.4 Field Crop Rotation Trial Study - CR, DACO: 7.4.3

1398279 2007, Ipconazole Accumulation in Confined Rotational Crops, CPI 002/062241, DACO: 7.4.3

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence

819505 2002, Aerobic Soil Metabolism of [14C] Ipconazole in a North Dakota Sandy Loam., DACO: 8.2.2.1,8.2.3.4.2

819506 2001, A Hydrolysis Study of [14C] Ipconazole in Water (Amended)., DACO: 8.2.2.3,8.2.3.2

819507 2001, Adsorption and Desorption of [14C] Ipconazole in Soils. (Amended), DACO: 8.2.4.2

874148 A Hydrolysis Study of [14C] Ipconazole in Water (Amended). - Response to PMRA, DACO: 8.2.3.2

874150 2001, An Aerobic Soil Metabolism of [14C] Ipconazole in a North Dakota Sandy Loam. A Progress Update. submitted in response to June 29/04 Deficiencies Letter., 2001 125, DACO: 8.2.3.4.2

874157 A Hydrolysis Study of [14C] Ipconazole in Water (Amended). - Response to PMRA, DACO: 8.2.3.2

874158 A Hydrolysis Study of [14C] Ipconazole in Water (Amended). - Response to PMRA, General Method Development, DACO: 8.2.3.2

874159 Ipconazole Adsorption/Desorption - Requested Methodologies added as per PMRA June 29/04 Deficiencies Letter., DACO: 8.2.4.2

874210 Ipconazole Aerobic Soil Metabolism, Regression Analysis, Equations and Calculations., DACO: 8.2.3.4.2

1368705 2006, Ipconazole Bioconcentration in Bluegill Sunfish, KRA/113, DACO: 8.2.2.4

1368710 2001, A Photolysis Study of [14C] Ipconazole in Water (Amended Report), 012540-1-1, MRID: 45542222, DACO: 8.2.3.3.2

1368719 2005, Ipconazole Metabolic Fate in Soil Under Aerobic Conditions, KRA 091/052214, DACO: 8.2.3.4.2

1368721 2005, Ipconazole Rate of Degredation in Three Aerobic Soils, KRA 106/053164, DACO: 8.2.3.4.2

1368723 2006, Ipconazole Anaerobic Soil Route and Rate of Degredation, KRA 105/053046, DACO: 8.2.3.4.4

1368729 2006, [14C]-Ipconazole: Adsorption/Desorption in a Loamy Sand (Batch Equilibrium Method) (Amended Final Report), 2005-035, MRID: 46827503, DACO: 8.2.4.2

819508 2001, Ipconazole: A 48-Hour Flow-Through Acute Toxicity Test with the Cladoceran (*Daphnia magna*), DACO: 9.3.2

819509 2001, Ipconazole: A 96-Hour Flow-Through Acute Toxicity Test with the Rainbow Trout., DACO: 9.5.2.1

874160 2004, Response to PMRA review of Ipconazole: 48 Hour Flow. Through Acute Toxicity Test with the Cladoceran (*Daphnia magna*)., DACO: 9.3.2

1368739 2007, Ipconazole Prolonged Toxicity to Daphnia magna, KRA 130/053946, DACO: 9.3.3

1368741 2007, Ipconazole Fish Early Life Stage Toxicity Test for Fathead Minnow, KRA 129/053945, DACO: 9.3.3

1368744 2001, Ipconazole: A 96-Hour Flow-Through Acute Toxicity Test with the Bluegill (*Lepomis macrochirus*) (final report), 117A-117, MRID: 45542236, DACO: 9.5.2.2

1368748 2000, Ipconazole: An Acute Oral Toxicity Study with the Northern Bobwhite, 117-181, MRID: 45542232, DACO: 9.6.2.1

1368752 2000, Ipconazole: A Dietary LC50 Study with the Northern Bobwhite, 117-179, MRID: 45542234, DACO: 9.6.2.4

1368754 2000, Ipconazole: A Dietary LC50 Study with the Mallard, 117-180, MRID: 45542233, DACO: 9.6.2.5

1368757 2003, Ipconazole: A Reproduction Study with the Northern Bobwhite (Final Report), 117-184, MRID: 46020102, DACO: 9.6.3.1

1368760 2003, Ipconazole: A Reproduction Study with the Mallard (Final Report), 117-185, MRID: 46020101, DACO: 9.6.3.2

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA **Référence**

1398133 2007, Section 10 Rancona Apex Fungicide Seed Treatment Efficacy Summary Small Grain Cereals (Barley, Oat, Rye, Triticale and Wheat), DACO:10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3.1, 10.2.3.2, 10.2.3.3, 10.3.1, 10.3.2, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4

1395005 2007, Vortex FL Seed Treatment Fungicide for Control of Seed and Seedling Diseases in Corn (Field, Sweet & Popcorn), CANBYS029, DACO: 10.1, 10.2.1, 10.2.2,1 0.2.3.1, 10.2.3.2(D), 10.2.3.3(D), 10.3.1, 10.3.2(B), 10.4, 10.5

1395006 2007, 10.3.1 Non-safety Adverse-effects Summary Table NSAEST-1.0. Tolerance of Corn to Ipconazole Seed Treatment Fungicide. Laboratory Germination Trials., CANBYS029, DACO: 10.3.1

B. Autres renseignements examinés

i) Renseignements publiés

1.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1921931	Cenedella, R.J. 1996. Cholesterol and cataracts. *Surv. Ophthalmol.* 40(4):320-37.
1921932	Zarn, J.A., Brüschweiler, B.J. and J.R. Schlatter. 2003. Azole fungicides affect mammalian steroidogenesis by inhibiting sterol 14-□-demethylase and aromatase. *Env. Health Perspect.* 111:255-261.